

CADD-Legacy® PCA

Extern tragbare Infusionspumpe

Modell 6300

PATIENTENGESTEUERTE VERABREICHUNG VON ANALGETIKA

Dieses Handbuch ist ausschließlich für den Gebrauch durch den behandelnden Arzt vorgesehen. Vor Inbetriebnahme der Pumpe muß die gesamte Bedienungsanleitung durchgelesen werden.

Diese Bedienungsanleitung bezieht sich **ausschließlich** auf die CADD-Legacy® PCA (Patientengesteuerte Verabreichung Von Analgetika) extern tragbare Infusionspumpe Modell 6300. Andere Modelle der CADD-Legacy-Pumpe sind erhältlich; vor der Programmierung überprüfen Sie die Beschriftung auf der Rückseite der Pumpe, um sicherzustellen, dass es sich um eine CADD-Legacy®-Pumpe PCA, Modell 6300 handelt. Diese Pumpe infundiert Arzneimittel bei einer konstanten Geschwindigkeit und/oder ermöglicht die Abgabe einer Bolusdosis in angegebenen Zeitabständen.

Dieses Handbuch ist ausschließlich für den Gebrauch durch den behandelnden Arzt vorgesehen. Patienten dürfen keinen Zugang zu diesem Handbuch erhalten. Die Pumpe hat 3 Verriegelungsstufen, die den Zugang des Patienten zu den Programmierfunktionen beschränken. Sicherheitscodes und andere wichtige Informationen müssen für den Patienten unzugänglich sein, damit ein nicht-autorisierter Zugang zu den Programmierungs- und Betriebsfunktionen nicht möglich ist.

Das Herausgabedatum dieser Bedienungsanleitung ist auf der Rückseite dieser Bedienungsanleitung angegeben. Wenn zwischen dem Herausgabedatum und der Verwendung des Produkts ein Jahr vergangen ist, sollte sich der Arzt bei Smiths Medical MD, Inc. erkundigen, ob eine neuere Auflage der Bedienungsanleitung vorliegt.

Technischer Kundendienst

Sollten Sie Kommentare oder Fragen zur Bedienung der CADD-Legacy® Pumpe haben, rufen Sie bitte unter einer der unten angegebenen Telefonnummern an. Bitte geben Sie auch an, mit welchem Softwaremodul Ihre Pumpe ausgestattet ist. Entsprechende Informationen sind auf dem Einschaltbildschirm zu finden.

Unser Personal bei Smiths Medical MD, Inc. steht Ihnen rund um die Uhr zur Verfügung, wenn Sie Hilfe bei der Programmierung und Bedienung des CADD-Legacy® Infusionssystems benötigen.

Vertrieb in den USA
Smiths Medical MD, Inc.
1265 Grey Fox Road
St. Paul, MN 55112 USA
+1 651.633.2556

Vertretung in Europa
Smiths Medical International Ltd.
WD24 4LG, Großbritannien
+44 (0)1923 246434

Vor Inbetriebnahme der extern tragbaren CADD-Legacy® Infusionspumpe ist diese Bedienungsanleitung vollständig durchzulesen.

Wenn die folgenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen nicht genau befolgt werden, kann dies zu Pumpenschäden oder zu schweren Verletzungen bzw. zum Tod des Patienten führen.

Warnhinweise

- Dieses Handbuch ist ausschließlich für den Gebrauch durch den behandelnden Arzt vorgesehen. Das Handbuch muß für den Patienten unzugänglich sein, da er sonst Zugang zu allen Programmierungs- und Betriebsfunktionen erhält. Falsche Programmierung kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Zur Vermeidung einer Explosionsgefahr die Pumpe nicht in der Nähe von entzündlichen Anästhetika oder explosiven Gasen verwenden.
- Bei Patienten, bei denen Nebenwirkungen durch unbeabsichtigte und fehlerhafte Bedienung einschließlich Ausfall der Medikamenten- bzw. Flüssigkeitsverabreichung auftreten können, ist eine ständige Überwachung unerläßlich. Jegliche Defekte müssen umgehend behoben werden können.
- Wenn die Pumpe zur Verabreichung lebenswichtiger Medikamente verwendet wird, muß eine Ersatzpumpe bereit gestellt werden.
- Die Pumpe darf nicht zur Infusion von Blut oder zellulären Blutprodukten verwendet werden.
- Wenn die Pumpe heruntergefallen oder aufgeschlagen ist, muß sie auf Schäden hin untersucht werden. Die Pumpe nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist oder nicht ordnungsgemäß funktioniert. Setzen Sie sich mit unserem Kundendienst in Verbindung. Die Pumpe muß für Servicearbeiten eingesandt werden.
- Die Verwendung einer Spritze mit dem CADD™ Infusionsset kann dazu führen, daß die verabreichte Medikationsmenge geringer ist als erwartet. Die Funktion der Spritze kann durch verschiedene Kolbengrößen und Lubrizität beeinträchtigt werden, was dazu führen kann, daß ein größerer Kraftaufwand zum Bewegen des Spritzenkolben erforderlich ist. Die Lubrizität eines Spritzenkolbens kann im Lau-

fe der Zeit geringer werden mit dem Ergebnis, daß die verabreichte Medikationsmenge—gelegentlich in signifikantem Ausmaß—ebenfalls geringer wird. Daher ist die Art der Medikationstherapie und die gewünschte Zufuhrgenauigkeit bei der Verwendung einer Spritze mit der CADD® Pumpe zu bedenken.

Der Arzt muß ständig das in der Spritze verbleibende Volumen mit den auf der Pumpe dargestellten Werten, wie z.B. ResVol und Gegeben, vergleichen. Dies dient auf Feststellung, ob die vorgesehene Medikationsmenge verabreicht wird oder nicht, und um ggf. entsprechende Schritte zu unternehmen.

- Verabreichungsfehler können infolge von Rückstau oder Flüssigkeitswiderstand auftreten. Wichtige Faktoren hierbei sind die Viskosität des Medikaments, der Katheterdurchmesser und der Schlauchdurchmesser des Anschlußsets (z.B. Mikrobore-Schlauch).
- Nur Medikamente, die spezifisch dafür indiziert sind, dürfen in den epiduralen oder subarachnoidalen Raum verabreicht werden.
- Zur Vermeidung von Medikamenteninfusionen, die nicht für eine epidurale bzw. subarachnoidale Verabreichung indiziert sind, dürfen keine Infusionsset verwendet werden, die Einstichstellen erfordern.
- Reservoirs bzw. Kassetten für die epidurale oder subarachnoidale Infusion von Medikamenten müssen (z.B. durch Farbcodierung) deutlich von Reservoirs, Kassetten und Infusionsseten für andere Infusionsarten unterschieden werden.
- Wenn der Luftdetektor ausgeschaltet ist, wird Luft in der Infusionsleitung von der Pumpe nicht wahrgenommen. Der Schlauch muß in regelmäßigen Abständen auf Luftblasen geprüft werden, um Luftembolien zu vermeiden.
- Befolgen Sie die der Medikamenten-Kassette und dem CADD™-Verlängerungsset oder dem CADD™-Infusionsset beiliegenden Gebrauchsanweisungen, und achten Sie besonders auf alle Warn- und Vorsichtshinweise in Verbindung mit deren Gebrauch.
- Wenn der Upstream-Sensor ausgeschaltet ist, nimmt die Pumpe eintrittsseitige Verschlüsse (zwischen Pumpe und Reservoir) nicht wahr. Das Reservoirsystem in regelmäßigen Abständen auf verringertes

Reservoirvolumen, Knicke in den Schläuchen, geschlossene Klemmen und andere eintrittsseitige Verschlüsse prüfen. Eintrittsseitige Verschlüsse können eine Verringerung bzw. einen Ausfall der Medikamenteninfusion verursachen.

- Sicherheitscodes und andere wichtigen Informationen müssen für den Patienten unzugänglich sein, damit ein nicht-autorisierter Zugang zu den Programmierungs- und Betriebsfunktionen nicht möglich ist.
- Keine aufladbaren Nickel-Kadmium- oder Nickel-Metallhydrid-Batterien verwenden. Keine „hochleistungsfähigen“ Kohle-Zink-Batterien verwenden. Die Stromversorgung durch derartige Batterien reicht für den ordnungsgemäßen Pumpenbetrieb nicht aus.
- Es müssen grundsätzlich Ersatzbatterien zur Verfügung stehen. Stromausfall kann zum Ausfall der Medikamenteninfusion führen.
- Wenn die Pumpe herunterfällt oder auf eine harte Oberfläche aufschlägt, können die Batterieabdeckung oder Befestigungslaschen beschädigt werden. Die Pumpe darf nicht verwendet werden, wenn die Batterieabdeckung oder die Befestigungslaschen beschädigt sind, da die Batterien nicht mehr fest sitzen. Dies kann zu Stromausfall, Ausfall der Medikamenteninfusion führen.
- Wenn sich zwischen der Batterieabdeckung und dem Pumpengehäuse eine Öffnung befindet, ist die Batterieabdeckung nicht richtig geschlossen. Wenn die Batterieabdeckung offen oder lose ist, sitzen die Batterien nicht fest. Dies kann zu Stromausfall, Ausfall der Medikamenteninfusion führen.
- Vergewissern Sie sich, dass beim Programmieren der Pumpe und/oder Füllen der Medikamenten-Kassette die vom System spezifizierte Zufuhrgenauigkeit von ± 6 % eingerechnet wird. Wird dies unterlassen, kann dies dazu führen, dass das Medikament im Reservoir schneller als erwartet aufgebraucht ist.
- Diese Pumpe infundiert Arzneimittel bei einer konstanten Geschwindigkeit und/oder ermöglicht die Abgabe einer Bolusdosis in angegebenen Zeitabständen. Programmieren der Pumpe für eine Infusionsgeschwindigkeit, die nicht der vorgeschriebenen entspricht, führt zu einer zu hohen oder zu geringen Abgabe des Arzneimittels.

- Bei Eingabe eines neuen Bolussperrzeit oder Boli pro Stunde Wertes werden die vorher gültigen Sperrzeiten gelöscht. Ein Bolus kann sofort nach dem Starten der Pumpe angefordert werden und abgabe erfolgen. Dies kann jedoch zu einer Überdosis.

- Vor dem Abnehmen des Reservoirs bzw. Infusionssets von der Pumpe den Schlauch der Infusionsleitung grundsätzlich abklemmen, um eine unkontrollierte Infusion durch Schwerkraft zu vermeiden.

- Weitere Informationen und Warnhinweise in bezug auf die Medikamenten-Kassetten und CADD™ Infusions-Set sind in den zugehörigen Anweisungen zu finden.

- Es ist wichtig, daß die Kassette (der Teil der Medikamenten-Kassettes bzw. des CADD™ Infusionssets, der an der Pumpe angeschlossen wird) richtig angeschlossen wird. Wenn die Kassette nicht richtig angeschlossen ist, kann ein unkontrollierter Medikamentenfluß aus dem Reservoir bzw. ein Blutrückfluß entstehen.

  Wenn Sie ein CADD™ Infusionsset oder eine Medikamenten-Kassette benutzen, das/die keine Fließstoppfunktion hat (Nachbestellnummer beginnt nicht mit 21-73xx): Zum Schutz gegen eine unkontrollierte Infusion durch Schwerkraft, die durch ein unsachgemäß angeschlossenes Reservoir verursacht werden kann, muß ein CADD™ Verlängerungsset mit integriertem Anti-Siphon-Ventil oder ein CADD™ Infusionsset mit entweder integriertem oder zusätzlichem Anti-Siphon-Ventil verwendet werden.

- Die Infusionsleitung darf nicht vorbereitet werden, wenn der Schlauch am Patienten angeschlossen ist. Dies kann zu überhöhten Medikamentendosen und Luftembolien führen.

- Vor dem Anschließen des Schlauches an den Patienten muß sichergestellt werden, daß die Luft vollständig entfernt wurde, um Luftembolien zu verhindern.

- Vor Beginn einer Infusion muß der Schlauch auf Knicke, geschlossene Klemmen und andere Upstream-Verschlüsse geprüft sowie jegliche Luft aus dem Schlauch entfernt werden, um eine Luftembolie zu verhindern.

- Bei Gebrauch der Arztbolus Funktion ist Vorsicht geboten. Da die Häufigkeit der Infusion eines Arztbolus nicht begrenzt ist und die Menge dieser Dosis bis zu 20 ml (oder Äquivalenzwert in mg oder mcg) betragen kann, darf dem Patienten der Vorgang für die Infusion eines Arztbolus nicht mitgeteilt werden.
- Dieser Code darf dem Patienten auf keinen Fall mitgeteilt werden, um unbeabsichtigten Zugang zum Arztbolus zu vermeiden.
- Die Verwendung von Netzteilen oder externe Bolusgeber die nicht in 'Elektromagnetische Störaussendungen und Störfestigkeit' gelistet sind, kann zu erhöhten elektromagnetischen Abstrahlungswerten oder verringerter Störfestigkeit der Pumpe führen.
- Die Pumpe darf nicht in unmittelbarer Nähe oder direkter Verbindung mit anderen Geräten betrieben werden. Wenn dies jedoch notwendig ist, muss der Anwender sich davon überzeugen, dass während des Betriebes des Gerätes keine Störungen auftreten.
- Es gibt potentielle Gesundheitsrisiken einhergehend mit der nicht fachgerechten Entsorgung von gebrauchten Batterien, elektronischen Komponenten und kontaminierten (gebrauchten) Kassetten und Überleitsystemen. Die Entsorgung von gebrauchten Batterien, Kassetten und Überleitsystemen oder anderen gebrauchten Zubehörteilen oder elektronischen Komponenten muss entsprechend den örtlichen gesetzlichen Vorgaben erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Pumpe nicht bei Temperaturen unter +2 °C oder über 40 °C betreiben.
- Die Pumpe nicht bei Temperaturen unter -20 °C oder über 60 °C lagern. Sowohl Medikamenten-Kassette als auch Infusionsset müssen vor der Lagerung der Pumpe entfernt werden. Die im Lieferumfang enthaltene Schutzkassette verwenden.
- Die Pumpe nicht einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 20 % oder über 90 % aussetzen.
- Die Pumpe darf nicht über einen längeren Zeitraum mit eingesetzten Batterien gelagert werden.

- Tiefgefrorene Medikamente grundsätzlich bei Zimmertemperatur auftauen. Die Medikamenten-Kassette nicht im Mikrowellenherd erhitzen.
- Die Pumpe nicht in Reinigungslösung oder Wasser eintauchen. Es darf keine Feuchtigkeit in die Pumpe oder das Batteriefach eindringen oder sich auf der Tastatur ansammeln.
- Die Pumpe nicht mit Aceton, anderen Kunststoff-Lösemitteln oder Scheuermitteln reinigen. Sie kann dadurch beschädigt werden.
- Die Pumpe darf keiner ionisierenden Strahlung in therapeutischer Menge ausgesetzt werden, da dies zu permanenten Schäden an den elektronischen Schaltkreisen der Pumpe führen kann. Es ist am besten, die Pumpe vor der Bestrahlung zu entfernen. Wenn die Pumpe während der Behandlung unbedingt angeschlossen bleiben muß, ist sie abzuschirmen. Die Funktionsfähigkeit der Pumpe muß im Anschluß an die Behandlung überprüft werden.
- Ultraschall darf nicht direkt an der Pumpe angewendet werden, da dies zu permanenten Schäden an den elektronischen Schaltkreisen der Pumpe führen kann.
- Die Pumpe darf nicht in der Nähe von Tomographiegeräten (NMR/MRI) verwendet werden, da Magnetfelder die Funktion der Pumpe beeinträchtigen können. Daher ist die Pumpe während der Tomographie zu entfernen und in sicherem Abstand von Magnetfeldern aufzubewahren.
- Die Pumpe nicht in der Nähe von EKG-Geräten verwenden, da sie die Funktion dieser Geräte beeinträchtigen kann. Andernfalls muß das EKG-Gerät während der Verwendung der Pumpe genau überwacht werden.
- Die Pumpe nicht sterilisieren.
- Ausschließlich Smiths Medical MD, Inc. Zubehör verwenden, da die Verwendung anderer Produkte die Funktion der Pumpe beeinträchtigen kann.
- CADD-Legacy® Pumpen sind versiegelt. Daher gilt eine beschädigte Dichtung als Nachweis dafür, daß die Pumpe mißbraucht oder modifiziert wurde. Dadurch erlischt jeglicher Garantieanspruch. Alle Service- und Reparaturarbeiten an CADD-Legacy® Pumpen müssen von Smiths Medical MD, Inc. oder einem autorisierten Vertreter der Firma durchgeführt werden.

- Sicherstellen, daß das Medikament hinsichtlich seiner Stabilität gegenüber Zeit und Temperatur für die verwendete Verabreichungsmethode geeignet ist.
- Information bezüglich der empfohlenen Medikamenten-kassetten, CADD™ Verlängerungsleitung, CADD™Infusions-set und des Zubehörs ist der Produktunterlage zu entnehmen, die der CADD-Legacy® PCA Pumpe beiliegt.

Inhaltsverzeichnis

1.0 Allgemeine Beschreibung

Einführung

Die CADD-Legacy® PCA (Patient Controlled Analgesia) extern tragbare Infusionspumpe bietet angemessene Medikamentenzufuhr für Patienten, die im Krankenhaus oder ambulant behandelt werden. Die Behandlung muß grundsätzlich unter der Aufsicht eines Arztes bzw. zugelassenen, approbierten Krankenpflegers stattfinden. Je nach Situation ist der Patient in Gebrauch und in Fehlersuche für die Pumpe zu unterweisen.

Indikationen

Die CADD-Legacy® PCA Pumpe ist für die intravenöse, intra-arterielle, subkutane, intra-peritoneale, epidurale oder subarachnoidale Infusion angezeigt. Die Pumpe ist für Behandlungsarten vorgesehen, die eine kontinuierliche Infusionsrate, vom Patienten kontrollierte Boli oder beides erfordern (wie z. B. vom Patienten kontrollierte Analgetika).

Epidurale/subarachnoidale Verabreichung

Das ausgewählte Medikament muß gemäß den in der Packungsbeilage angegebenen Indikationen verwendet werden. Die Verabreichung der Medikamente durch diese Pumpe wird durch Warn- und Vorsichtshinweise sowie Kontraindikationen in der Packungsbeilage des Medikaments beschränkt.

Analgetika

Die epidurale Verabreichung von Analgetika beschränkt sich auf die Verwendung von Verweilkathetern, die speziell für kurz- bzw. längerfristige Medikamenteninfusion indiziert sind.

Die subarachnoidale Verabreichung von Analgetika beschränkt sich auf die Verwendung von Verweilkathetern, die speziell für die kurzfristige Medikamenteninfusion indiziert sind.

Anästhetika

Die epidurale Verabreichung von Anästhetika beschränkt sich auf die Verwendung von Verweilkathetern, die speziell für die kurzfristige Medikamenteninfusion indiziert sind.

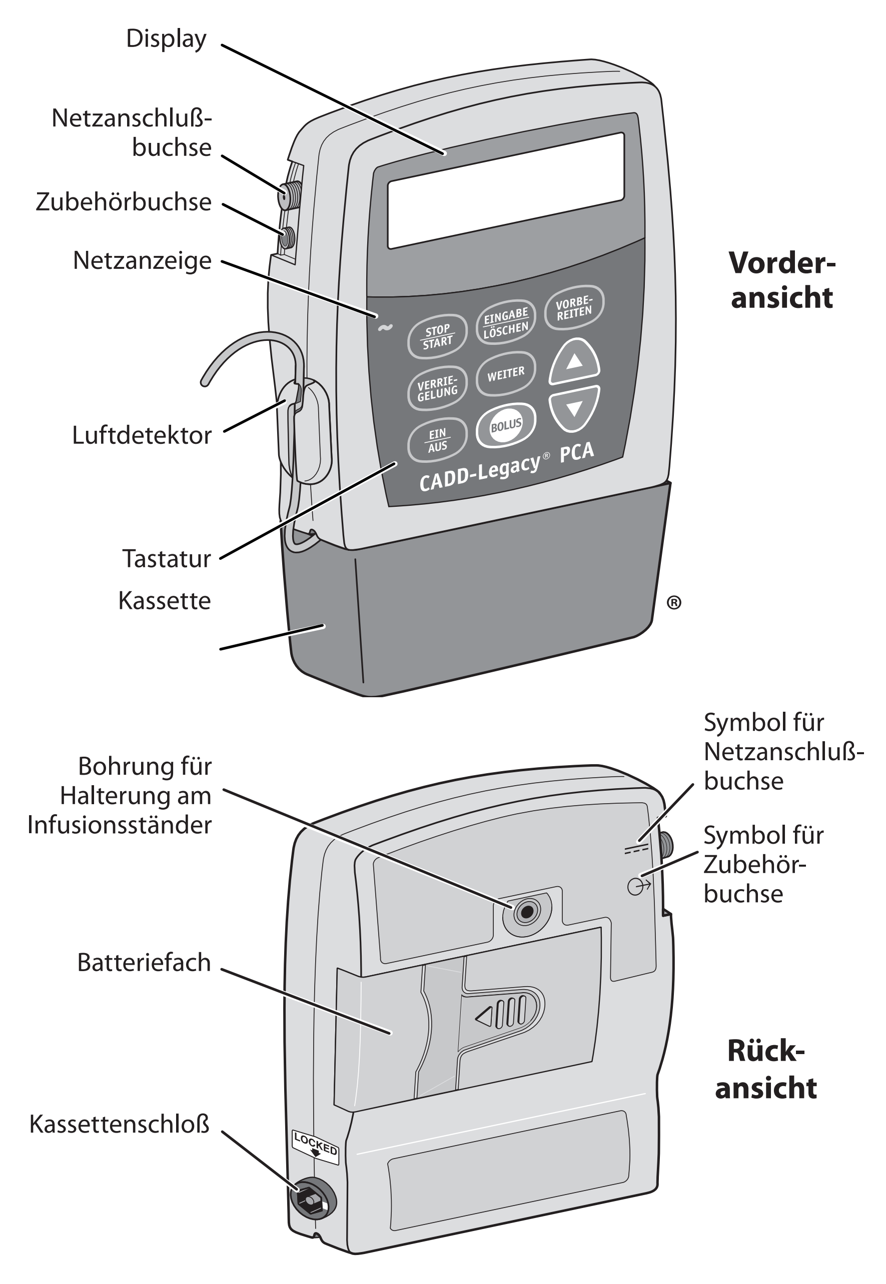
WARNHINWEIS:

- **Nur Medikamente, die spezifisch dafür indiziert sind, dürfen in den epiduralen oder subarachnoidalen Raum verabreicht werden. Die epidurale bzw. subarachnoidale Verabreichung von Medikamenten, die nicht für diesen Zweck indiziert sind, kann zum Tod bzw. zu schweren Verletzungen des Patienten führen.**
- **Zur Vermeidung von Medikamenteninfusionen, die nicht für eine epidurale bzw. subarachnoidale Verabreichung indiziert sind, dürfen keine Infusionsset verwendet werden, die Einstichstellen erfordern. Die versehentliche Verwendung von Einstichstellen für die Infusion derartiger Medikamente kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**
- **Reservoirs bzw. Kassetten für die epidurale oder subarachnoidale Infusion von Medikamenten müssen (z.B. durch Farbcodierung) deutlich von Reservoirs, Kassetten und Infusionsseten für andere Infusionsarten unterschieden werden. Die epidurale bzw. subarachnoidale Verabreichung von Medikamenten, die nicht für diesen Zweck indiziert sind, kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**

Symbole

	Gleichstrom (Netzanschlußbuchse)
	Zubehörbuchse
	Achtung, bitte Gebrauchsanleitung beachten
	Geräteklasse II
	Gerät vom Typ CF
IPX4	Spritzfest – Wasserspritzer haben auf das Pumpengehäuse keine schädliche Einwirkung (siehe Reinigen der Pumpe und Zubehörteile, Abschnitt 5, für zusätzliche wichtige Informationen)
	Herstellungsdatum
REF	Bestellnummer
SN	Seriennummer
	Getrennt sammeln
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Komponenten der Pumpe



Beschreibung von Tasten, Display und Funktionen

Netzanzeige

Die grüne Lampe leuchtet, wenn die Stromversorgung der Pumpe über den Netzadapter erfolgt.

Display

Die Flüssigkristall-Anzeige (LCD) zeigt Programmierungsinformationen und Meldungen an. In diesem Handbuch steht der Begriff „Display“ für die LCD-Anzeige.

Tastatur

Die einzelnen Tasten werden im folgenden beschrieben. Ein Piepton ertönt beim Drücken jeder Taste, die auf der aktuellen Verriegelungsstufe funktionsfähig ist.



startet und stoppt die Pumpenzufuhr und stellt Alarmtöne ab.



dient zur Eingabe (zum Speichern) neuer Werte in den Pumpenspeicher bei der Programmierung von Dosierung und Pumpeneinstellungen sowie zum Löschen von Werten aus den Aufzeichnungsbildschirmen Diese Taste wird auch verwendet, um aus den Biomed-Funktionen zum Hauptbildschirm zurückzukehren (siehe Abschnitt 4).



wird zum Vorfüllen des Schlauches und zum Entfernen von Luftblasen aus dem Schlauch verwendet.



wird zum Einsehen oder Ändern der aktuellen Verriegelungsstufe wird zum Einsehen oder Ändern der gegenwärtigen Verriegelungsstufe der Pumpe benutzt. Verriegelungsstufen dienen dazu, den Zugang des Patienten zu bestimmten Programmierungs- und Betriebsfunktionen zu beschränken (siehe unter „Verriegelungsstufen“ in diesem Abschnitt).



wird verwendet, um von einem Programmierungsbildschirm zum anderen zu springen, ohne die angezeigten Einstellungen und Werte zu verändern und um Alarmtöne abzustellen.

 ermöglicht den Bildlauf aufwärts für Biomed-Funktionen von Werten.

 ermöglicht den Bildlauf abwärts für Biomed-Funktionen von Werten.



wird benutzt, um die Pumpe auf Standby zu schalten, wenn sie nicht verwendet wird bzw. wieder auf die normale Leistung umzuschalten.



wird in der PCA-Zufuhrart benutzt. Dadurch hat der Patient die Möglichkeit, je nach Bedarf eine programmierte Medikamentenmenge zuzuführen.

Netzanschlußbuchse

Ein Netzadapter kann als alternative Stromquelle in die Netzanschlußbuchse eingesteckt werden. Die Lampe an der Vorderseite der Pumpe leuchtet, wenn der Netzadapter verwendet wird.

Zubehörbuchse

Die Zubehörbuchse wird zum Anschluß eines Bolustasters zur Fernbedienung benutzt, oder für Zubehörkabel bestimmt. Bitte beziehen Sie sich auf die mit dem jeweiligen Zubehör mitgelieferten *Gebrauchsanleitungen*.

Luftdetektor

Der Luftdetektor befindet sich an der Pumpe (siehe „Komponenten der Pumpe“). Wird in dem Schlauchabschnitt, der durch den Luftdetektor führt, Luft entdeckt, ertönt ein Alarmsignal, und die Infusion wird gestoppt (siehe Abschnitt 5 unter „Spezifikationen des Luftdetektors“). Wenn kein Luftdetektor erforderlich ist, kann dieser ausgeschaltet werden (siehe Abschnitt 4 „Biomed-Funktionen“).

WARNHINWEIS: Wenn der Luftdetektor ausgeschaltet ist, wird Luft in der Infusionsleitung von der Pumpe nicht wahrgenommen. Der Schlauch muß in regelmäßigen Abständen auf Luftblasen geprüft werden, um Luftembolien zu vermeiden. Eine Luftembolie kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

Kassette

Die Kassette ist der Teil des Reservoirs bzw. des Infusionssets, der auf der Unterseite der Pumpe angeschlossen wird. Die Schläuche der folgenden Einmalprodukte sind mit der CADD-Legacy® Pumpe kompatibel:

- CADD™ Medikamenten-Kassette (50 oder 100 ml), verwendet mit dem CADD™ Verlängerungsset
- CADD™ Infusionsset

WARNHINWEIS: Befolgen Sie die der Medikamenten-Kassette und dem CADD™-Verlängerungsset oder dem CADD™-Infusionsset beiliegenden Gebrauchsanweisungen, und achten Sie besonders auf alle Warn- und Vorsichtshinweise in Verbindung mit deren Gebrauch.

Bohrung für Halterung am Infusionsständer

Die wahlweise erhältliche Halterung für den Infusionsständer paßt in die Gewindebohrung auf der Rückseite der Pumpe.

Batteriefach

In dieses Batteriefach passen 2 Mignonzellen. Diese Mignonzellen dienen als Hauptstromversorgung oder als Ersatzstromquelle bei der Verwendung eines Netzadapters.

Kassettenschloß

Mit diesem Schloß wird die Kassette (der Teil des Reservoirs bzw. des Infusionssets, der an der Pumpe angeschlossen wird) an der Pumpe verriegelt. Dadurch wird die Kassette sicher mit der Pumpe verbunden. Wenn sich die Verriegelung der Kassette während des Pumpenbetriebs löst, wird die Zufuhr gestoppt und ein Alarmton aktiviert. Wenn sich die Verriegelung der Kassette löst, während die Pumpe nicht in Betrieb ist, wird ein Alarmton aktiviert.

Nicht abgebildete Funktionen

Upstream-Verschlußsensor: Die Pumpe hat einen eintrittsseitigen Verschlußsensor (Upstream-Sensor). Diese Funktion kann ein- oder ausgeschaltet werden (siehe Abschnitt 4 „Biomed-Funktionen“). Wenn der Sensor eingeschaltet ist und ein eintrittsseitiger Verschluß zwischen Pumpe und Reservoir gefunden wird, wird die Zufuhr gestoppt und das Display zeigt „Upstream-Verschluß“ an.

WARNHINWEIS: Wenn der Upstream-Sensor ausgeschaltet ist, nimmt die Pumpe eintrittsseitige Verschlüsse (zwischen Pumpe und Reservoir) nicht wahr. Das Reservoirsystem in regelmäßigen Abständen auf verringertes Reservoirvolumen, Knicke in den Schläuchen, geschlossene Klemmen und andere eintrittsseitige Verschlüsse prüfen. Eintrittsseitige Verschlüsse können eine Verringerung bzw. einen Ausfall der Medikamenteninfusion verursachen. Wenn sie nicht rechtzeitig entdeckt werden, können sie zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

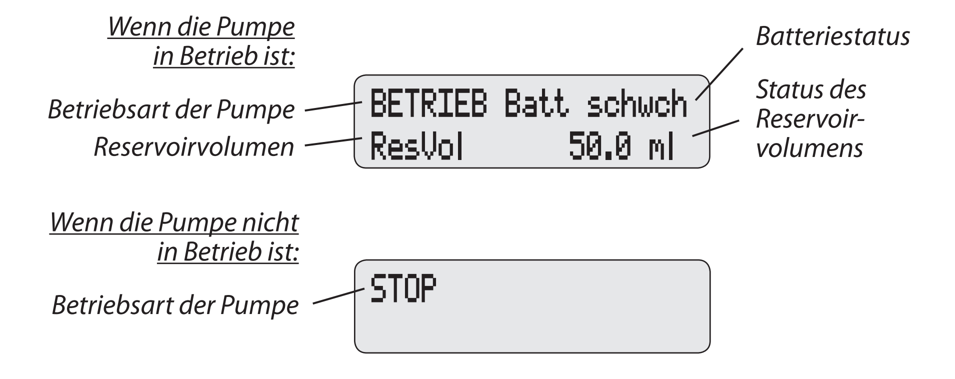
Downstream-Verschlußsensor: Die Pumpe hat einen austrittsseitigen (downstream) Verschlußsensor. Wenn ein austrittsseitiger Verschluß zwischen Pumpe und Patientenzugang gefunden wird, ertönt ein Alarmsignal, die Zufuhr wird gestoppt, und das Display zeigt „Überdruck“ an.

Reservoirvolumen-Alarm: Dieser Alarm wird aktiviert, wenn der Flüssigkeitsstand im Reservoir gering oder auf Null abgesunken ist. Bei jedem Auswechseln des Reservoirs kann das Reservoirvolumen auf das ursprünglich programmierte Volumen rückgesetzt werden. Während der Medikamentenzufuhr verringert sich automatisch das Volumen im Reservoir. Wenn die Pumpe berechnet, daß noch 5 ml im Reservoir vorhanden sind, ertönt ein Piepton, und auf dem Hauptbildschirm erscheint „ResVol Niedrig.“ Das Alarmsignal ertönt nach jeder weiteren Volumenabnahme um 1 ml, bis das Reservoirvolumen 0 ml erreicht. Dann stoppt die Pumpe, und der Alarmton für ein leeres Reservoirvolumen wird aktiviert.

Der Hauptbildschirm

Der Hauptbildschirm ist der Ausgangspunkt für die Programmierung bzw. das Einsehen der Pumpeneinstellungen.

Wenn 2 Minuten lang keine Tasten gedrückt werden, kehrt das Display zum Hauptbildschirm zurück. Wenn die beiden Mignonzellen fast leer sind, erscheint „Batt schwch“ auf dem Hauptbildschirm.



Verriegelungsstufen

Verriegelungsstufen dienen dazu, den Zugang des Patienten zu bestimmten Programmierungs- und Betriebsfunktionen zu beschränken. In der folgenden Tabelle sind Funktionen aufgelistet, die in Verriegelungsstufe 0 (LL0), Verriegelungsstufe 1 (LL1) und Verriegelungsstufe 2 (LL2) zugänglich sind. Wenn eine Funktion zugänglich ist, gibt die zugeordnete Taste beim Drücken einen Piepton ab. Wenn eine Funktion nicht zugänglich ist, ignoriert die Pumpe den Tastendruck, und es wird kein Piepton abgegeben. In Abschnitt 2, „Aufbau und Programmierung der Pumpe," wird beschrieben, wie die Verriegelungsstufe zu ändern ist.

Sicherheitscodes

Folgende Sicherheitscodes wurden werkseitig für die Verwendung durch den Arzt eingestellt:

- Der **Code der Verriegelungsstufe, 63** (die ersten beiden Ziffern der Pumpen-Modellnummer), ermöglicht eine Änderung der Pumpen-Verriegelungsstufe.
- Der **Arztbolus-Code, 997,** ermöglicht die Infusion einer durch den Arzt Bolusdosis (siehe Abschnitt 3).
- Der **Biomed-Funktionscode, 163** (Code der Verriegelungsstufe + 100), ermöglicht den Zugang zu Biomed-Funktionen (siehe Abschnitt 4).

WARNHINWEIS: Sicherheitscodes und andere wichtigen Informationen müssen für den Patienten unzugänglich sein, damit ein nicht-autorisierter Zugang zu den Programmierungs- und Betriebsfunktionen nicht möglich ist. Falsche Programmierung kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

Tabelle der Verriegelungsstufen

In dieser Tabelle werden die Funktionen aufgelistet, die bei ein- bzw. ausgeschalteter Pumpe auf jeder Verriegelungsstufe zugänglich sind. Verriegelungsstufe 0 (LL0) gestattet unbeschränkten Zugang zu allen Programmierungs- und Bedienungsfunktionen. LL1 gestattet beschränkten Zugang zu den Programmierungs- und Bedienungsfunktionen der Pumpe. LL2 gestattet nur minimalen Zugang zu den Bedienungsfunktionen der Pumpe.

Bedienungsfunktionen der Pumpe und Programmierung	**Pumpe gestoppt**			**Pumpe In Betrieb**
	LL0	**LL1**	**LL2**	**Alle Verriege-lungsstufe**
Stop/Start Pumpe	Ja	Ja	Ja	Ja
Rücksetzen Reservoirvolumen	Ja	Ja	Ja	***Nein***
Vorfüllen	Ja	Ja	***Nein***	***Nein***
Ändern Verriegelungsstufe	Ja, mit Code	Ja, mit Code	Ja, mit Code	***Nein***
Bolus starten	***Nein***	***Nein***	***Nein***	Ja
Arztbolus starten	***Nein***	***Nein***	***Nein***	Ja
Einheiten ändern	Ja	***Nein***	***Nein***	***Nein***
Konzentration ändern	Ja	***Nein***	***Nein***	***Nein***
Ändern Kontinuierliche Rate	Ja	bis zu LL0 Wert	***Nein***	***Nein***
Bolusanforderung ändern	Ja	bis zu LL0 Wert	***Nein***	***Nein***
Anzahl gegebene Boli löschen	Ja	Ja	***Nein***	***Nein***
Löschen Boli versucht	Ja	Ja	***Nein***	***Nein***
Löschen Verabreichte Menge	Ja	Ja	***Nein***	***Nein***
Biomed-Funktionen				
Zugang zu Funktionen	Ja, mit Code	***Nein***	***Nein***	***Nein***
Luftdetektor Ein/Aus	Ja, mit Code	nur Einsehen	nur Einsehen	nur Einsehen
Eintrittsseitiger Okklusions- sensor Ein/Aus	Ja, mit Code	nur Einsehen	nur Einsehen	nur Einsehen

2.0 Aufbau und Programmierung der Pumpe

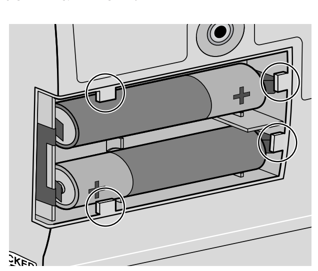
Einsetzen oder Austauschen der Batterien

Ausschließlich neue Mignonzellen (IEC LR6) einer Marke wie DURACELL® oder EVEREADY® ENERGIZER® verwenden. Beim Herausnehmen der Batterie erhält die Pumpe alle programmierten Werte aufrecht. Einige der programmierten Werte bleiben im RAM Speicher der Pumpe erhalten. Dieser Speicher wird durch eine interne Batterie für 5 Jahre gepuffert.

Verbrauchte Batterien sind umweltgerecht zu entorgen

WARNHINWEIS:

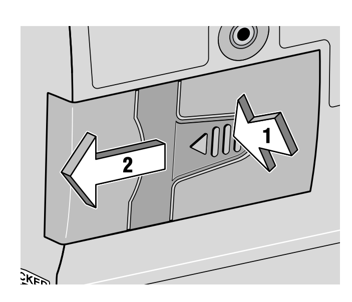
- **Keine aufladbaren Nickel-Kadmium- oder Nickel-Metallhydrid-Batterien verwenden. Keine „hochleistungsfähigen" Kohle-Zink-Batterien verwenden. Die Stromversorgung durch derartige Batterien reicht für den ordnungsgemäßen Pumpenbetrieb nicht aus. Dies kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**
- **Es müssen grundsätzlich Ersatzbatterien zur Verfügung stehen. Stromausfall kann zum Ausfall der Medikamenteninfusion führen, und je nach Art des verabreichten Medikaments, zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**
- **Wenn die Pumpe herunterfällt oder auf eine harte Oberfläche aufschlägt, können die Batterieabdeckung oder Befestigungslaschen beschädigt werden. Die Pumpe darf nicht verwendet werden, wenn die Batterieabdeckung oder die Befestigungslaschen beschädigt sind, da die Batterien nicht mehr fest sitzen. Dies kann zu Stromausfall, Ausfall der Medikamenteninfusion führen, und je nach Art des verabreichten Medikaments, zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**



Aufbau und Programmierung der Pumpe

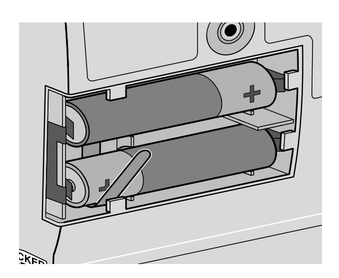
Zum Einsetzen oder Austauschen der Batterien sicherstellen, **daß die Pumpe gestoppt ist**. Die folgenden Schritte durchführen:

1. Den Pfeil auf der Batterieabdeckung eindrücken und die Abdeckung herausschieben.



2. Die gebrauchten Batterien herausnehmen. Die Batterie kann durch Ziehen am Ende der Batterielasche leichter herausgenommen werden.

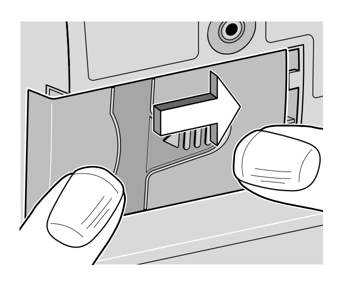
3. Die neuen Batterien in das Fach einlegen und sicherstellen, daß die Batterielasche richtig unterhalb der Batterien liegt.



HINWEIS:

- *Sicherstellen, daß die Polaritätsmarkierungen auf den neuen Batterien (+ und -) mit den Markierungen im Batteriefach ausgerichtet sind. Wenn die Batterien falsch eingesetzt werden, erscheint keinerlei Anzeige auf dem Display, und es wird kein Piepton abgegeben.*
- *Zwei neue Mignonzellen (IEC LR6) verwenden, wie z.B. DURACELL® Alkaline oder EVEREADY® ENERGIZER® Alkaline.*

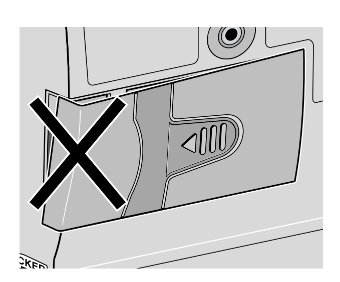
4. Die Batterieabdeckung wieder anbringen.

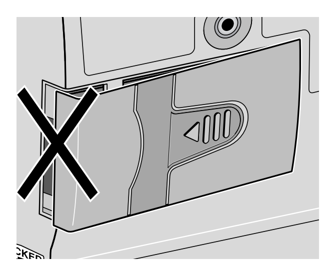


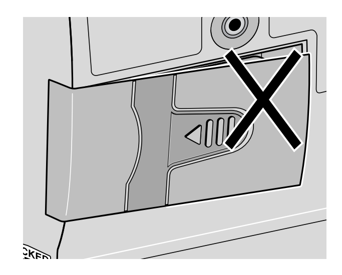
5. Sicherstellen, daß die Abdeckung eingerastet ist: versuchen, die Abdeckung zu öffnen, ohne die Pfeiltaste zu drücken.

   HINWEIS: *Die Einschaltsequenz beginnt. Die Pumpe führt einen elektronischen Selbsttest durch. Nach Beendigung der Einschaltsequenz gibt die Pumpe 6 Pieptöne ab. Sämtliche Display-Anzeigen, Software-Einstellungen und Parameter erscheinen kurzzeitig auf dem Bildschirm.*

WARNHINWEIS: Wenn sich zwischen der Batterieabdeckung und dem Pumpengehäuse eine Öffnung befindet, ist die Batterieabdeckung nicht richtig geschlossen. Wenn die Batterieabdeckung offen oder lose ist, sitzen die Batterien nicht fest. Dies kann zu Stromausfall, Ausfall der Medikamenteninfusion führen, und je nach Art des verabreichten Medikaments, zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.







6. Die Taste (STOP/START) gedrückthalten, um die Pumpe zu starten oder zu programmieren.

HINWEIS:

- *Die Lebensdauer der Batterien hängt von der verabreichten Menge des Medikaments, der Zufuhrrate, dem Alter der Batterie und der Temperatur ab.*
- *Bei einer Zufuhrrate von 50 ml (1 Medikamenten-Kassette) pro Tag halten die Mignonzellen etwa 7 Tage.*
- *Die Batterien werden schneller erschöpft bei Temperaturen unter +10 °C.*

VORSICHT: Die Pumpe darf nicht über einen längeren Zeitraum mit eingesetzten Batterien gelagert werden. Schadhafte Batterien können zu Schäden an der Pumpe führen.

Bildschirme der Einschaltsequenz

Nach dem Einsetzen der Batterien schaltet sich die Pumpe ein. Es werden Selbsttests durchgeführt und die programmierten Werte angezeigt. Folgendes ist zu beachten:

- Die Modellnummer und die Seriennummer der Pumpe werden gezeigt, es sei denn ein Fehler ist aufgetreten. In diesem Fall erscheint der letzte Fehler-Code („last error code", „LEC"), sofern verfügbar.
- Es erscheinen die Angaben zur Software-Version.
- Das Display schaltet sich ein, und es wird eine Reihe von Blöcken angezeigt. Leere Stellen weisen auf ein fehlerhaftes Display hin.
- Das Display schaltet sich kurz ab.
- Zunächst erscheinen die Programmierungsbildschirme, gefolgt vom Luftdetektorstatus, dem Status des Upstream-Verschlußsensors und den Einstellungen der Verriegelungsstufe. Die Pumpe gibt nach jeder Anzeige einen Piepton von sich. Detaillierte Informationen und Erklärungen zur Anzeige von Meldungen sind im Abschnitt 5 „Hinweise" zu finden.
- Wenn der Einschaltvorgang beendet ist, ertönen 6 Pieptöne, und auf dem Pumpendisplay erscheint der Hauptbildschirm.

  HINWEIS: *Um schneller durch die Einschaltbildschirme zu springen, die Taste* (WEITER) *wiederholt drücken. Um die automatische Überprüfung ganz zu überspringen, die Taste* (▼) *drücken. Wird versucht, Bildschirme zu überspringen, bevor die Einschaltsequenz abgeschlossen ist, erfolgt keine Reaktion.*

Aufbau und Programmierung der Pumpe

Umschalten auf Verriegelungsstufe 0 (LL0)

Vor der Programmierung der Pumpe die Verriegelungsstufe auf LL0 ändern. LL0 ermöglicht dem Arzt Zugang zu allen Programmierungs- und Betriebsfunktionen.

1. Sicherstellen, daß die Pumpe gestoppt ist. Die Taste (VERRIEGELUNG) drücken. Die aktuelle Verriegelungsstufe erscheint. (Wenn die Verriegelungsstufe bereits LL0 ist, die Taste (WEITER) drücken, um den Bildschirm zu verlassen.)
2. Die Taste (▲) oder (▼) drücken, bis „**LL0**“ erscheint.
3. Die Taste (VERRIEGELUNG) oder (EINGABE LÖSCHEN) erneut drücken. „**Code 0**“ erscheint.
4. Die Taste (▲) oder (▼) drücken, bis der Verriegelungsstufencode „**63**“ erscheint.

WARNHINWEIS: Sicherheitscodes und andere wichtigen Informationen müssen für den Patienten unzugänglich sein, damit ein nicht-autorisierter Zugang zu den Programmierungs- und Betriebsfunktionen nicht möglich ist. Falsche Programmierung kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

---

5. Die Taste (VERRIEGELUNG) oder (EINGABE LÖSCHEN) drücken, um die neue Verriegelungsstufe einzustellen.

Programmierung der Pumpe: allgemeine Anweisungen

In den meisten Programmierungsbildschirmen ist das Verfahren zum Ändern einer programmierten Einstellung ähnlich.

WARNHINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass beim Programmieren der Pumpe und/oder Füllen der Medikamenten-Kassette die vom System spezifizierte Zufuhrgenauigkeit von ± 6 % eingerechnet wird. Wird dies unterlassen, kann dies dazu führen, dass das Medikament im Reservoir schneller als erwartet aufgebraucht ist. Wird die Pumpe zur Abgabe von kritischen oder lebenswichtigen Medikamenten benutzt, kann die Unterbrechung der Medikamentenzufuhr eine Verletzung oder den Tod des Patienten verursachen.

- Sicherstellen, daß die Pumpe gestoppt ist und sich in der Verriegelungsstufe 0 befindet.
- Um mit der Programmierung zu beginnen, den Hauptbildschirm aufrufen und die Taste (WEITER) drücken.
- Um eine Einstellung zu ändern, die Taste (▲) oder (▼) drücken, bis die gewünschte Einstellung erscheint. (Diese Tasten gedrückthalten, um die Werte schneller zu ändern.)
- Die Taste (EINGABE LÖSCHEN) innerhalb von 25 Sekunden drücken, um eine Änderung zu bestätigen. Andernfalls kehrt der Bildschirm zur vorherigen Einstellung zurück.
- Wenn eine andere Taste als (EINGABE LÖSCHEN) gedrückt wird, erscheint „Wert nicht gespeichert.“ Zur Rückkehr zu dem zu programmierenden Bildschirm (WEITER) drücken, auf den gewünschten Wert scrollen und (EINGABE LÖSCHEN) drücken.
- Die Taste (WEITER) drücken, um den nächsten Bildschirm aufzurufen.
- Um eine Einstellung unverändert zu lassen, die Taste (WEITER) drücken und den nächsten Bildschirm aufrufen.

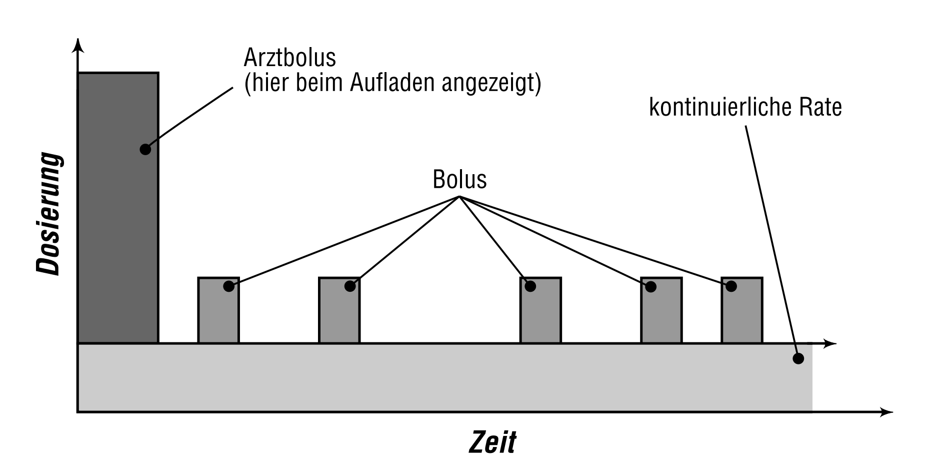
Zufuhrmethoden

WARNHINWEIS: Diese Pumpe infundiert Arzneimittel bei einer konstanten Geschwindigkeit und/oder ermöglicht die Abgabe einer Bolusdosis in angegebenen Zeitabständen. Programmieren der Pumpe für eine Abgabegeschwindigkeit, die nicht der vorgeschriebenen entspricht, führt zu einer zu hohen oder zu geringen Abgabe des Arzneimittels. Dies kann unerwünschte Wirkungen sowie den Tod des Patienten zur Folge haben.

Die CADD Legacy® PCA-Pumpe bietet die folgenden 3 Zufuhrarten, die entweder einzeln oder in Kombination verwendet werden können:

- Kontinuierliche Rate (bis zu 50 ml pro Stunde)
- Bolus
- Arztbolus

In der folgenden Abbildung werden die kombinierten Zufuhrmethoden dargestellt. In diesem Abschnitt wird die Programmierung der kontinuierlichen Rate und der Bolusanforderung beschrieben. Der Arztbolus wird in Abschnitt 3 „Bedienung der Pumpe“ genauer beschrieben. Bereiche und Programmierungsabschnitte sind in den Technischen Daten in Abschnitt 5 aufgelistet.



PCA-Programmierungsbildschirme

Im folgenden sind die Programmierungsbildschirme der CADD-Legacy® PCA Pumpe dargestellt. Es folgt eine detaillierte Beschreibung der einzelnen Programmierungsbildschirme.

Reservoirvolumen	Reservoirvolumen 100.0 ml
Einheiten (ml, mg oder mcg)	Einheiten
Konzentration (mg/ml oder mcg/ml)	Konzentration 1.0 mg/ml
Kontinuierliche Rate (ml/Std, mg/Std oder mcg/Std)	Kontin. Rate 5.00 mg/Std
Bolus (ml, mg oder mcg)	Bolus 2.50 mg
Bolussperrzeit	Bolussperrzeit 00 std 15 min
Boli pro Stunde	Boli pro Stunde 2 /Std
Boli gegeben	Boli gegeben 2 Boli
Boli versucht	Boli versucht 2 Boli

Gegeben
(ml, mg oder mcg)

```
Gegeben
  2.50          ml
```

Luftdetektor (Aus,
Ein-Hoch oder Ein-Niedrig)

```
Luftdetektor
Ein-Hoch
```

Eintrittsseitiger Sensor
(Aus oder Ein)

```
Upstream-Sensor
Ein
```


Reservoirvolumen

Es wird das in einem gefüllten Reservoir enthaltene Infusionsvolumen eingeben. Der Wert für das Reservoirvolumen wird geringer, wenn die Pumpe eine Infusion zuführt oder eine Vorfüllung vorgenommen wird. Beim Wechseln des Reservoirs muß in diesem Bildschirm das Reservoirvolumen zurückgesetzt werden. Wenn die Funktion „Reservoirvolumen" nicht verwendet werden soll, die Option „Nicht verwendet" weiter unten (im Wertebereich vor 1 und nach 9999) wählen.

Das Reservoirvolumen kann höher als die Kapazität des Medikamenten-Kassette eingestellt sein. Das Reservoirvolumen muß so programmiert sein, daß es das tatsächliche Volumen des verwendeten Medikaments anzeigt.

Einheiten

Die Programmierungseinheiten eingeben. Mögliche Einstellungen sind Milliliter, Milligramm und Mikrogramm. Bei einer Änderung der Einheiten erfordert die Pumpe die Eingabe oder die Bestätigung der kontinuierlichen Rate bzw. der Bolusdosis. Sind die Einheiten mg oder mcg, muß die Konzentration ebenfalls eingegeben werden. Bei einer Änderung der Einheiten wird der Wert für „Gegeben" gelöscht.

Konzentration

Wenn die Einheiten mg oder mcg sind, die Konzentration der Medikamente in mg/ml oder mcg/ml eingeben. Wenn eine neue Konzentration eingegeben wird, erfordert die Pumpe die Eingabe oder Verifikation einer neuen kontinuierlichen Rate bzw. Bolusdosis.

Kontinuierliche Rate

Die kontinuierliche Rate der Medikamenteninfusion (je nach Einheiten in mg/Std, ml/Std oder mcg/Std) eingeben. Die Höchstrate ist 50 ml/Std oder der äquivalente Wert in mg bzw. mcg. Wenn die ärztliche Verordnung keine kontinuierliche Rate bestimmt, Null eingeben.

HINWEIS: *Falls beabsichtigt wird, die Pumpe auf Verriegelungsstufe 1 zu betreiben, so daß die kontinuierliche Rate variiert werden kann, ist während der Programmierung in Verriegelungsstufe 0 die maximal zugelassene Rate einzugeben. Nach der Programmierung kann dann auf Verriegelungsstufe 1 gewechselt und die Rate auf den Anfangswert zurückgestellt werden. Siehe „Programmierung mit Höchstgrenzen, Einstellung der Dosierung in LL1“ am Ende von Abschnitt 2.*

Bolus

Die Medikamentenmenge eingeben, die zugeführt werden soll, wenn der Patient die Taste (BOLUS) (oder den Bolustaster, falls angeschlossen) drückt. Wenn kein Bolus vorgesehen ist, Null eingeben.

HINWEIS: *Falls beabsichtigt wird, die Pumpe auf Verriegelungsstufe 1 zu betreiben, so daß die Bolusdosis variiert werden kann, ist während der Programmierung in Verriegelungsstufe 0 die maximal zugelassene Dosis einzugeben. Nach der Programmierung kann dann auf Verriegelungsstufe 1 gewechselt und die Rate auf den Anfangswert zurückgestellt werden. Siehe „Programmierung mit Höchstgrenzen, Einstellung der Dosierung in LL1“ am Ende von Abschnitt 2.*

Bolussperrzeit

Wenn ein Bolus programmiert wurde, ist die minimale Zeitdauer einzugeben, die vom Beginn eines Bolus bis zum Beginn des nächsten Bolus vergehen muß. Diese Sperrzeit wird durch das Herausnehmen der Batterie oder das Stoppen der Pumpe nicht beeinflußt.

Boli pro Stunde

Wenn ein Bolus programmiert wurde, ist die maximal zugelassene Anzahl der Boli für eine beliebige Periode von einer Stunde einzugeben. Die möglichen Werte können durch die eingegebene Sperrzeit für einen Bolus begrenzt werden. Die tatsächliche Sperrzeit wird entweder durch die Sperrzeit für den Bolus oder die Boli pro Stunde bestimmt (die jeweils längere Sperrzeit gilt). Die Grenze für Boli pro Stunde wird durch das Herausnehmen der Batterie oder das Stoppen der Pumpe nicht beeinflußt.

HINWEIS: *Der auf diesem Bildschirm gezeigte Wert kann außerhalb des Bereiches liegen. Dies kommt vor, wenn die Sperrzeit für den Bolus geändert wurde, ohne daß die Anzahl der Boli pro Stunde abgestimmt wurde. Beim Scrollen durch die Werte erscheinen nur diejenigen, die innerhalb des Bereiches liegen.*

Boli gegeben und Boli versucht

Diese Bildschirme erscheinen, wenn ein Bolus programmiert wurde. Sie zeigen an, wieviel Boli seit der letzten Löschung gegeben bzw. versucht wurden. (Wenn die Zähler 999 erreichen, kehren sie automatisch auf Null zurück und setzen die Zählung fort.) Beide Bildschirme müssen bei jedem Programmierungsvorgang gelöscht werden, damit eine Übereinstimmung zwischen den gegebenen und den versuchten Boli besteht.

- **Boli gegeben** zeigt die tatsächlich dem Patienten zugeführte Anzahl der Boli an, einschließlich derjenigen, deren Zufuhr unterbrochen wurde.
- **Boli versucht** zeigt die Anzahl der Boli an, deren Zufuhr während des Pumpenbetriebs vom Patienten versucht wurde, einschließlich derjenigen, die zugeführt, gesperrt oder unterbrochen wurden.

Gegeben

Dieser Bildschirm zeigt die gesamte Medikamentenmenge an, die seit der letzten Löschung verabreicht wurde. Die gezeigte Menge wird auf die nächsten 0,01 mg, ml oder mcg gerundet. Wenn dieser Wert 99999,95 oder 99999,99 (je nach Einheiten und Konzentration) erreicht, wird der Zähler automatisch auf 0 rückgesetzt, und die Zählung wird fortgesetzt. Die gegebene Menge schließt das beim Vorfüllen verwendete Medikament nicht ein.

Status des Luftdetektors

Dieser Bildschirm zeigt an, ob sich der Luftdetektor in der Einstellung „Hohe Empfindlichkeit“ oder „Niedrige Empfindlichkeit“ befindet oder ob er ausgeschaltet ist. Der Status des Luftdetektors kann nicht geändert werden, ohne daß der Biomed-Funktionscode eingegeben wird (zum Ändern der Einstellungen siehe Abschnitt 4 „Biomed-Funktionen“).

Status eintrittsseitiger Sensor

Dieser Bildschirm zeigt an, ob der eintrittsseitige Okklusionssensor ein- oder ausgeschaltet ist Dieser Status kann nur geändert werden, wenn der Biomed-Funktionscode eingegeben wird (zum Ändern der Einstellungen siehe Abschnitt 4 „Biomed-Funktionen“).

Programmierung der PCA-Zufuhrmethoden

WARNHINWEIS: Diese Pumpe infundiert Arzneimittel bei einer konstanten Geschwindigkeit und/oder ermöglicht die Abgabe einer Bolusdosis in angegebenen Zeitabständen. Programmieren der Pumpe für eine Abgabegeschwindigkeit, die nicht der vorgeschriebenen entspricht, führt zu einer zu hohen oder zu geringen Abgabe des Arzneimittels. Dies kann unerwünschte Wirkungen sowie den Tod des Patienten zur Folge haben.

Zum Programmieren der Pumpe die vom Arzt vorgeschriebenen Werte eingeben.

1. **Den Hauptbildschirm aufrufen.**
   - Sicherstellen, daß sich die Pumpe auf Verriegelungsstufe 0 (LL0) befindet.
   - Die Meldung STOP muß auf dem Hauptbildschirm erscheinen.
   - Die Taste (WEITER) drücken, um mit der Programmierung zu beginnen.
2. **Das Reservoirvolumen eingeben.**
   - Die Taste (▲) oder (▼) drücken, um das Volumen eines gefüllten Reservoirs auszuwählen. (Sollte die Funktion „Reservoirvolumen“ nicht verwendet werden, die Option „Nicht verwendet“ vor dem Wert 1 wählen.)
   - Die Taste (EINGABE/LÖSCHEN) drücken.
   - Die Taste (WEITER) drücken.
3. **Die Einheiten eingeben.**

   Um die programmierten Einheiten zu aktivieren, die Taste (WEITER) drücken.

   Um die Einheiten zu ändern:
   - Die Taste (▲) oder (▼) drücken, um die gewünschten Programmierungseinheiten auszuwählen.
   - Die Taste (EINGABE/LÖSCHEN) drücken.

HINWEIS: Wenn die Einheiten auf mg oder mcg abgeändert wurden, muß die Konzentration programmiert werden. Kontinuierliche Rate und Bolus müssen bei geänderten Einheiten programmiert werden.

- Die Taste WEITER drücken.

4. **Die Medikamentenkonzentration eingeben.**

Dieser Bildschirm erscheint nicht, wenn die Einheiten in Milliliter angegeben sind. Mit Schritt 5 fortfahren.

- Die Taste ▲ oder ▼ um die gewünschte Konzentration auszuwählen.
- Die Taste EINGABE LÖSCHEN drücken.
- Die Taste WEITER drücken.

HINWEIS: Wenn die Konzentration geändert wird, muß ein Wert für die kontinuierliche Rate und die Bolusdosis eingegeben werden (0 ist zulässig).

5. **Die Kontinuierliche Rate pro Stunde eingeben.**

- Die Taste ▲ oder ▼ drücken, um die gewünschte Rate zu wählen.
- Die Taste EINGABE LÖSCHEN drücken.
- Die Taste WEITER drücken.

6. **Die Bolusdosis eingeben.**

- Die Taste ▲ oder ▼ drücken, um die gewünschte Menge zu wählen.
- Die Taste EINGABE LÖSCHEN drücken.
- Die Taste WEITER drücken.

7. **Die Bolussperrzeit eingeben.**

Dieser Bildschirm erscheint nicht, wenn der Bolus Null ist. Mit Schritt 10 fortfahren.

- Zur Wahl der gewünschten Sperrzeit zwischen zwei Boli die Taste ▲ oder ▼ drücken.
- Die Taste EINGABE LÖSCHEN drücken.

WARNHINWEIS: Bei Eingabe eines neuen Bolussperrzeit Wertes werden die vorher gültigen Sperrzeiten gelöscht. Eine bestimmte Dosis kann sofort nach dem Starten der Pumpe angefordert und abgegeben werden. Dies kann jedoch zu einer Überdosis des Arzneimittels führen, und damit zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

- Die Taste (WEITER) drücken.

8. Boli pro Stunde eingeben.

Dieser Bildschirm erscheint nicht, wenn die Bolusdosis Null ist oder die Sperrzeit mindestens eine Stunde beträgt. Mit Schritt 10 fortfahren.

HINWEIS: *Der auf diesem Bildschirm gezeigte Wert kann außerhalb des Bereiches liegen. Dies kommt vor, wenn die Sperrzeit für den Bolus geändert wurde, ohne daß die Anzahl der Boli pro Stunde abgestimmt wurde. Beim Scrollen durch die Werte erscheinen nur diejenigen, die innerhalb des Bereiches liegen.*

- Zur Wahl der maximalen Boli pro Stunde die Taste (▲) oder (▼) drücken.
- Die Taste (EINGABE LÖSCHEN) drücken.

WARNHINWEIS: Bei Eingabe eines neuen Boli pro Stunde Wertes werden die vorher gültigen Sperrzeiten gelöscht. Eine bestimmte Dosis kann sofort nach dem Starten der Pumpe angefordert und abgegeben werden. Dies kann jedoch zu einer Überdosis des Arzneimittels führen, und damit zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

- Die Taste (WEITER) drücken.

9. Die Boluszähler (Boli gegeben) löschen.

Dieser Bildschirm erscheint nicht, wenn der Bolus Null ist. Mit Schritt 11 fortfahren.

- Die Taste (EINGABE LÖSCHEN) drücken, wenn der Zähler für „Boli gegeben“ gelöscht werden soll.

HINWEIS: *Bei jedem Programmierungsvorgang müssen die Bildschirme „Boli gegeben“ und „Boli versucht“ gelöscht werden, damit eine Übereinstimmung zwischen den gegebenen und versuchten Boli besteht.*

- Die Taste WEITER drücken.

10. „Boli versucht“ löschen.

Dieser Bildschirm erscheint nicht, wenn der Bolus Null ist. Mit Schritt 11 fortfahren.

- Die Taste EINGABE LÖSCHEN drücken, wenn der Zähler für „Boli versucht“ gelöscht werden soll.

HINWEIS: *Bei jedem Programmierungsvorgang müssen die Bildschirme „Boli gegeben“ und „Boli versucht“ gelöscht werden, damit eine Übereinstimmung zwischen den gegebenen und versuchten Boli besteht.*

- Die Taste WEITER drücken.

11. „Einheiten gegeben“ löschen.

- Die Taste EINGABE LÖSCHEN drücken, wenn der Zähler für „Einheiten gegeben“ gelöscht werden soll.
- Die Taste WEITER drücken.

12. Status des Luftdetektors prüfen.

- Sicherstellen, daß die gewünschte Einstellung dargestellt wird. Dieser Bildschirm zeigt an, ob der Luftdetektor ein- (Hoch bzw. Niedrig) oder ausgeschaltet ist.

WARNHINWEIS: Wenn der Luftdetektor ausgeschaltet ist, wird Luft in der Infusionsleitung von der Pumpe nicht wahrgenommen. Der Schlauch muß in regelmäßigen Abständen auf Luftblasen geprüft werden, um Luftembolien zu vermeiden. Eine Luftembolie kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

- Zur Änderung der Luftdetektor-Einstellung siehe Abschnitt 4, „Biomed-Funktionen.“

- Die Taste (WEITER) drücken.

13. **Statusprüfung Upstream-Verschlußsensor**
    - Sicherstellen, daß die gewünschte Einstellung dargestellt wird. Dieser Bildschirm zeigt an, ob der Sensor ein- oder ausgeschaltet ist.

WARNHINWEIS: Wenn der Upstream-Sensor ausgeschaltet ist, nimmt die Pumpe eintrittsseitige Verschlüsse (zwischen Pumpe und Reservoir) nicht wahr. Das Reservoirsystem in regelmäßigen Abständen auf verringertes Reservoirvolumen, Knicke in den Schläuchen, geschlossene Klemmen und andere eintrittsseitige Verschlüsse prüfen. Eintrittsseitige Verschlüsse können eine Verringerung bzw. einen Ausfall der Medikamenteninfusion verursachen. Wenn sie nicht rechtzeitig entdeckt werden, können sie zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

- Zur Änderung der Upstream-Verschlußsensors-Einstellung siehe Abschnitt 4, „Biomed-Funktionen.“
- Die Taste (WEITER) drücken.

14. **Das Programm überprüfen.**

Zur Überprüfung der Programmierungsbildschirme die Taste (WEITER) wiederholt drücken. Wenn eine Einstellung neu programmiert werden muß, die Taste (WEITER) drücken, bis der entsprechende Bildschirm erscheint. Dann die Einstellung wie in diesem Abschnitt beschrieben ändern.

Abnehmen eines Kassette

WARNHINWEIS: Vor dem Abnehmen des Reservoirs bzw. Infusionssets von der Pumpe den Schlauch der Infusionsleitung grundsätzlich abklemmen, um eine unkontrollierte Infusion durch Schwerkraft zu vermeiden. Eine unkontrollierte Infusion kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

1. Die Pumpe stoppen.
2. Die Schlauchklemme schließen.
3. Den Schlüssel in das Schloß stecken und im Uhrzeigersinn drehen. Das Schloß springt heraus, wenn die Kassette entriegelt wird.
4. Es ertönt ein Dauerton, und auf dem Display erscheint die Meldung „Keine Kassette, Schlauch abklem." Die Taste STOP/START oder WEITER drücken, um den Alarm abzustellen.
5. Die Kassettenhaken aus den Gelenkstiften der Pumpe nehmen.

Anbringen einer Kassette

Eine neue, gefüllte Medikamenten-Kassette oder ein an einem nicht belüfteten, flexiblen Infusionsbeutel angebrachtes CADD™ Infusionsset verwenden.

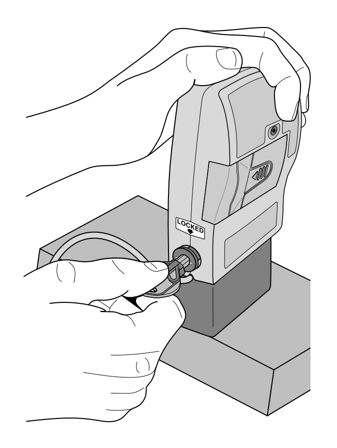
WARNHINWEIS: Weitere Informationen und Warnhinweise in bezug auf die Überleitungsgeräte sind in den zugehörigen Anweisungen zu finden.

Nach dem Einsetzen der Kassette den Reservoirvolumen-Bildschirm aufrufen. Den Volumenwert rücksetzen und den Schlauch vorbereiten.

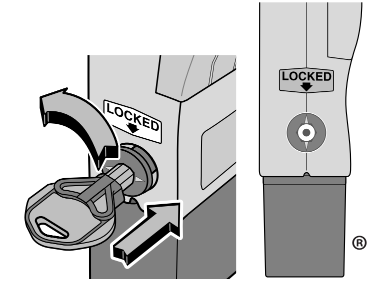
VORSICHT: Tiefgefrorene Medikamente grundsätzlich bei Zimmertemperatur auftauen. Die Medikamenten-Kassette nicht im Mikrowellenherd erhitzen. Dies kann das Medikament und Reservoir beschädigen bzw. zu Undichtigkeiten führen.

Anschluß der Kassette an der Pumpe

1. Den Schlauch abklemmen.
2. Die Haken der Kassette auf die Scharnierstifte der Pumpe setzen.
3. Die Pumpe aufrecht auf eine feste, ebene Oberfläche stellen. Nach unten drücken, bis die Kassette fest an der Pumpe anliegt.



4. Den Schlüssel in die Verriegelung stecken, eindrücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Linie mit dem Pfeil auf der Pumpe ausgerichtet ist und die Verriegelung einrastet.



WARNHINWEIS: Es ist wichtig, daß die Kassette (der Teil der Medikamenten-Kassettes bzw. des CADD™ Infusionssets, der an der Pumpe angeschlossen wird) richtig angeschlossen wird. Wenn die Kassette nicht richtig angeschlossen ist, kann ein unkontrollierter Medikamentenfluß aus dem Reservoir bzw. ein Blutrückfluß entstehen. Dies kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

Wenn Sie ein CADD™ Infusionsset oder eine Medikamenten-Kassette benutzen, das/die keine Fließstoppfunktion hat (Nachbestellnummer beginnt nicht mit 21-73xx): Zum Schutz gegen eine unkontrollierte Infusion durch Schwerkraft, die durch ein unsachgemäß angeschlossenes Reservoir verursacht werden kann, muß ein CADD™ Verlängerungsset mit integriertem Anti-Siphon-Ventil oder ein CADD™ Infusionsset mit entweder integriertem oder zusätzlichem Anti-Siphon-Ventil verwendet werden.

5. Die Kassette vorsichtig drehen, drücken und ziehen, um sicherzustellen, daß sie ordnungsgemäß angeschlossen ist. Wenn die Kassette nicht sicher befestigt ist, muß das gesamte Verfahren ab Schritt 1 wiederholt werden.



Vorfüllen des Schlauches (mit der Pumpe) und Anschluß an den Patienten

Zum Vorfüllen muß die Pumpe auf Verriegelungsstufe LL0 oder LL1 stehen und gestoppt sein. Auf Verriegelungsstufe LL2 kann nicht vorgefüllt werden.

HINWEIS: *Wenn die Kassette nicht gewechselt wird, die Infusionsleitung jedoch vorgefüllt werden soll, kann nach demselben Verfahren vorgegangen werden.*

WARNHINWEIS: Die Infusionsleitung darf nicht vorbereitet werden, wenn der Schlauch am Patienten angeschlossen ist. Dies kann zu überhöhten Medikamentendosen und Luftembolien führen und zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

---

1. Sicherstellen, daß der Patient nicht an den Pumpenschlauch angeschlossen und die Schlauchklemme geöffnet ist.

2. Die Taste (VORBEREITEN) gedrückthalten. Es ertönt ein einzelner Piepton, und die Meldung „Vorbereiten“ erscheint auf dem Bildschirm.

3. Wenn die Meldung „Vorbereiten“ und 3 gestrichelte Linien auf dem Display angezeigt und 3 Pieptöne abgegeben wurden, die Taste (VORBEREITEN) loslassen.

4. Die Taste (VORBEREITEN) erneut betätigen und gedrückthalten, um den Schlauch vorzufüllen und Luftblasen zu entfernen. Auf dem Bildschirm wird die Meldung „Vorbereiten“ angezeigt, und bei jeder Medikamentenverabreichung wird ein kurzer Piepton abgegeben.

HINWEIS:

- *Der Luftdetektor-Alarm wird bei der Erstanfüllung automatisch deaktiviert.*
- *Die während des Vorfüllens zugeführte Flüssigkeitsmenge wird vom Reservoirvolumen subtrahiert, jedoch nicht zur verabreichten Menge (Bildschirm „Gegeben“) addiert, da sie dem Patienten nicht zugeführt wurde.*

5. Wenn der Schlauch noch nicht vollständig vorbereitet ist, die Taste VORBE-REITEN gedrückthalten. Wenn der Schlauch vorgefüllt ist, die Taste WEITER drücken und zum Hauptbildschirm zurückkehren.

   HINWEIS: *Bei jedem Gedrückthalten der Taste* VORBE-REITEN *wird eine maximale Menge von 1,0 ml Flüssigkeit in den Schlauch gepumpt. Der Pumpvorgang stoppt automatisch nach der Zufuhr von 1,0 ml. Wenn die Luft nicht vollständig aus dem Schlauch entfernt worden ist, muß das Vorfüllen wiederholt werden.*

6. Wenn der Luftdetektor verwendet wird, mit dem nächsten Abschnitt fortfahren. Wenn kein Luftdetektor verwendet wird, den Schlauch an das Infusionsset oder den Verweilkatheter anschließen und mit dem Abschnitt „Einstellen der Verriegelungsstufe für den Patienten" fortfahren.

   WARNHINWEIS: Vor dem Anschließen des Schlauches an den Patienten muß sichergestellt werden, daß die Luft vollständig entfernt wurde, um Luftembolien zu verhindern. Eine Luftembolie kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

   HINWEIS: *Wenn im Schlauch ein Filter zum Entfernen der Luft eingebaut ist, können sich an der Austrittsseite des Filters Luftblasen befinden.*

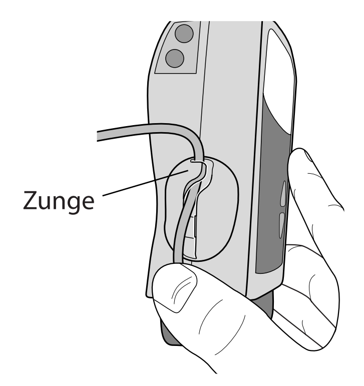
Anschluß des Schlauches an den Luftdetektor

WARNHINWEIS: Wenn der Luftdetektor ausgeschaltet ist, wird Luft in der Infusionsleitung von der Pumpe nicht wahrgenommen. Der Schlauch muß in regelmäßigen Abständen auf Luftblasen geprüft werden, um Luftembolien zu vermeiden. Eine Luftembolie kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

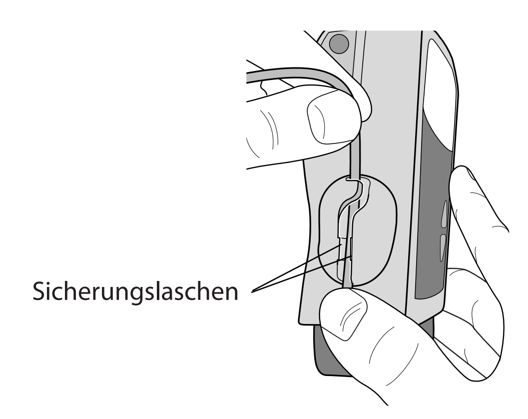
(Informationen zum Ein- und Ausschalten des Luftdetektors siehe Abschnitt 4 „Biomed-Funktionen.“)

1. Wenn ein Luftdetektor verwendet wird, eine kleine Schlauchschlaufe unterhalb des Detektors formen und mit dem Daumen festhalten.

2. Den Schlauch über der Rille im Luftdetektor plazieren und unter der Zunge sichern.



3. Vorsichtig am Schlauch ziehen, bis er unter den Sicherungslaschen flach in der Rille zu liegen kommt.



4. Den Schlauch an das Infusionsset oder den Verweilkatheter anschließen.

WARNHINWEIS: Vor dem Anschließen des Schlauches an den Patienten muß sichergestellt werden, daß die Luft vollständig entfernt wurde, um Luftembolien zu verhindern. Eine Luftembolie kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

HINWEIS: *Wenn im Schlauch ein Filter zum Entfernen der Luft eingebaut ist, können sich an der Austrittsseite des Filters Luftblasen befinden.*

Einstellen der Verriegelungsstufe für den Patienten

Die Verriegelungsstufe muß entweder auf LL1 oder LL2 gestellt werden, um zu verhindern, daß der Patient Zugang zu allen Programmierungsbildschirmen bekommt.

HINWEIS: *Die Verriegelungsstufe kann jederzeit durch das Stoppen der Pumpe und Durchführen des gleichen Verfahrens geändert werden.*

Um die Verriegelungsstufe zu ändern

1. Die Taste VERRIEGELUNG drücken.
2. Die aktuelle Verriegelungsstufe wird angezeigt.
3. Die Taste ▲ oder ▼ drücken, bis die gewünschte Verriegelungsstufe (LL1 oder LL2) erscheint.
4. Erneut die Taste VERRIEGELUNG oder die Taste EINGABE LÖSCHEN drücken. „**Code 0**" erscheint.
5. Die Taste ▲ oder ▼ drücken, bis der Verriegelungsstufencode „**63**" erscheint.
6. Die Taste VERRIEGELUNG oder EINGABE LÖSCHEN drücken, um die neue Verriegelungsstufe einzustellen.

WARNHINWEIS: Sicherheitscodes und andere wichtige Informationen müssen für den Patienten unzugänglich sein, damit ein nicht autorisierter Zugang zu den Programmierungs- und Betriebsfunktionen nicht möglich ist. Falsche Programmierung der Pumpe kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

Programmieren mit Höchstgrenzen, Einstellung der Dosierung in Verriegelungsstufe 1

Wenn die ärztliche Verordnung eine Änderung der kontinuierlichen Rate oder der Bolusdosis während des Verlaufs der Therapie gestattet, ist ggf. der Pumpenbetrieb in Verriegelungsstufe 1 angezeigt. In dem Fall können die Werte für die kontinuierliche Rate oder die Bolusdosis nach Bedarf (d. h. bis zu dem in Verriegelungsstufe 0 programmierten Höchstwert) geändert werden.

Programmierung der Pumpe für die Verwendung dieser Funktion

1. Während der anfänglichen Programmierung in Verriegelungsstufe 0 die **oberen Grenzwerte** für die kontinuierliche Rate und/oder die Bolusdosis eingeben. (Dieser Wert ist der Höchstwert, wenn sich die Pumpe in Verriegelungsstufe 1 befindet.)
2. Nach Abschluß der Programmierung auf Verriegelungsstufe 1 umschalten.
3. Die kontinuierliche Rate oder Bolusdosis auf ihren Anfangswert einstellen und die Taste EINGABE LÖSCHEN drücken.

Änderung der Rate oder Bolusdosis während des Pumpenbetriebs

Sollte eine Erhöhung der kontinuierlichen Rate oder Bolusdosis während des Verlaufs der Therapie erforderlich werden, die Pumpe stoppen, jedoch ***in Verriegelungsstufe 1 bleiben***.

1. Die Taste WEITER drücken, bis der Bildschirm „Kontin. Rate" oder „Bolus" erscheint.
2. Die Taste ▲ oder ▼ drücken, um den gewünschten Wert auszuwählen. Dann die Taste EINGABE LÖSCHEN drücken.
3. Jetzt kann die Pumpe wieder gestartet werden.

3.0 Bedienung der Pumpe

Starten der Pumpe

Beim Starten der Pumpe werden die programmierten Werte automatisch überprüft. Danach beginnt die programmierte Infusion, und auf dem Bildschirm erscheint die Anzeige „BETRIEB." **Wenn die Pumpe nicht startet**, erscheint eine entsprechende Meldung im Display (siehe unter „Alarmsignale und -meldungen" in Abschnitt 5).

WARNHINWEIS: Vor Beginn einer Infusion muß der Schlauch auf Knicke, geschlossene Klemmen und andere Upstream-Verschlüsse geprüft sowie jegliche Luft aus dem Schlauch entfernt werden, um eine Luftembolie zu verhindern. Wenn sich Luft im Schlauch befindet, muss vor dem Entfernen der Luft sichergestellt sein, daß Sie nicht an den Pumpenschlauch angeschlossen sind, und, je nach Art des verabreichten Medikaments, zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen. Eine Luftembolie kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

Zum Starten der Pumpe

1. Die Taste STOP/START gedrückthalten.

   Nacheinander erscheinen 3 gestrichelte Linien auf dem Display, die dann nacheinander wieder verschwinden, wobei jedesmal ein Piepton abgegeben wird.

2. Die Taste STOP/START loslassen, sobald die letzte Linie verschwunden ist. Danach gibt die Pumpe einen Piepton ab. Alle Programmierungsbildschirme erscheinen nacheinander zur Überprüfung.

Stoppen der Pumpe

Durch Stoppen der Pumpe wird die Medikamentenverabreichung unterbrochen. Wenn die Pumpe gestoppt ist, erscheint auf dem Display die Anzeige STOP, und es wird alle 5 Minuten ein Piepton abgegeben.

Zum Stoppen der Pumpe

1. Die Taste STOP/START gedrückthalten.

Drei gestrichelte Linien erscheinen nacheinander auf dem Display der Pumpe, wobei jedesmal ein Piepton abgegeben wird.

2. Die Taste (STOP START) loslassen, sobald die letzte gestrichelte Linie verschwunden ist. Danach gibt die Pumpe einen Piepton ab.

Ein- und Ausschalten der Pumpe

Wenn die Pumpe gestoppt ist, kann sie durch Ausschalten auf Standby (geringer Stromverbrauch) gebracht werden. Die Pumpe kann, nachdem die Verbindung zum Patienten unterbrochen wurde, zur kurzzeitigen Lagerung abgeschaltet werden.

VORSICHT: Die Pumpe darf nicht über einen längeren Zeitraum mit eingesetzten Batterien gelagert werden. Schadhafte Batterien können zu Schäden an der Pumpe führen.

Zum Abschalten der Pumpe

- Die Taste (EIN AUS) gedrückthalten.

  Drei gestrichelte Linien erscheinen nacheinander auf dem Display der Pumpe, wobei jedesmal ein Piepton abgegeben wird.

Zum Einschalten der Pumpe

- Die Taste (EIN AUS) gedrückthalten. Die Pumpe schaltet sich ein, und alle Bildschirme werden automatisch aufgerufen.

Arztbolus starten

Wenn die Pumpe läuft, kann ein Arztbolus in jeder beliebigen Verriegelungsstufe zugeführt werden. Dadurch wird die Infusion einer bestimmten Medikamentenmenge ermöglicht, wie z. B. eine Initialdosis. Sperrzeiteinstellungen haben keinen Einfluß auf die Häufigkeit eines Arztbolus. Eine Bolusdosis kann jedoch durch den Arzt nicht gestartet werden, wenn ein Bolus läuft. Die zugeführte Menge verringert das Reservoirvolumen und erhöht die verabreichte Menge, wird jedoch bei der Boli gegeben oder Boli versuchten nicht addiert. Ein laufender Arztbolus kann gestoppt werden.

WARNHINWEIS: Bei Gebrauch der Arztbolus Funktion ist Vorsicht geboten. Da die Häufigkeit der Infusion eines Arztbolus nicht begrenzt ist und die Menge dieser Dosis bis zu 20 ml (oder Äquivalenzwert in mg oder mcg) betragen kann, darf dem Patienten der Vorgang für die Infusion eines Arztbolus nicht mitgeteilt werden. Falsche Programmierung kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

Zum Starten eines Arztbolus

1. Sicherstellen, daß die Pumpe läuft (in einer beliebigen Verriegelungsstufe). Die Pumpe ggf. starten.
2. Die Taste VERRIEGELUNG drücken.
3. Die Taste ▼ drücken, bis der Code „**997**" für den Arztbolus im Display erscheint.

   WARNHINWEIS: Dieser Code darf dem Patienten auf keinen Fall mitgeteilt werden, um unbeabsichtigten Zugang zum Arztbolus zu vermeiden. Falsche Programmierung kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

4. Die Taste VERRIEGELUNG oder EINGABE LÖSCHEN erneut drücken.
5. Die Taste ▲ oder ▼ drücken, um die gewünschte Menge zu wählen.
6. Die Taste EINGABE LÖSCHEN oder BOLUS drücken.
7. Auf dem Bildschirm wird bei Infusion der Bolusdosis die Verringerung der Menge gezeigt.

Starten eines Bolus

Wenn ein Bolus programmiert wurde, kann der Patient einen Bolus starten, während die Pumpe läuft. Die zugeführte Menge wird zu der durch die kontinuierliche Rate zugeführten Menge addiert. Jedesmal, wenn der Patient einen Bolus anfordert, wird er automatisch den Bildschirmen „Boli gegeben" und „Boli versuchten" hinzugefügt.

Wenn der Patient versucht, während der Sperrzeit einen Bolus zuzuführen, wird der Bolus von der Pumpe nicht verabreicht. Die Sperrzeit wird durch die Bolussperrzeit oder die Anzahl der Boli pro Stunde bestimmt ***(die jeweils längere Sperrzeit gilt)***. Die Anzahl der nicht verabreichten Boli wird unter „Boli versucht" addiert.

HINWEIS: *Ein Bolus kann nicht gestartet werden, während ein anderer Bolus oder ein Arztbolus zugeführt wird.*

Um eine Bolusanforderung zu starten

1. Sicherstellen, daß die Pumpe läuft (in einer beliebigen Verriegelungsstufe). Die Pumpe ggf. starten.
2. Die Taste (BOLUS) (oder den Knopf am Bolustaster) drücken. Es werden 2 Pieptöne abgegeben, und die Pumpe beginnt mit der Infusion des Bolus.

   Während der Infusion wird auf dem Hauptbildschirm die Meldung „BOLUS" anstelle von „BETRIEB" angezeigt.

Stoppen eines Bolus oder Arztbolus

Ein laufender Bolus oder Arztbolus kann gestoppt werden. Die Pumpe kann sich in einer beliebigen Verriegelungsstufe befinden. Ein gestoppter Bolus wird auf dem Bildschirm unter „Boli gegeben/versucht" aufgezeichnet.

Zum Stoppen eines Bolus, während die Pumpe läuft

- Die Taste (STOP START) gedrückthalten, um die Pumpe zu stoppen.

Rücksetzen des Reservoirvolumens

Das Reservoirvolumen kann von jeder beliebigen Verriegelungsstufe aus auf den in Verriegelungsstufe LL0 programmierten Wert rückgesetzt werden.

1. Die Pumpe stoppen.
2. Die Taste (WEITER) drücken, um das Reservoirvolumen anzuzeigen.
3. Die Taste (EINGABE LÖSCHEN) drücken, um das Volumen auf den programmierten Wert rückzusetzen.

4.0 Biomed-Funktionen

Übersicht: Zugang zu den Biomed-Funktionen

Die Biomed-Funktionen sind Pumpenkonfigurationen, die weniger häufig geändert werden. Zugang zu den Biomed-Funktionen ist nur dann möglich, wenn die Pumpe gestoppt und in Verriegelungs-stufe 0 ist.

Zugang zu den Biomed-Funktionen

1. Die Taste VERRIEGELUNG drücken. Die aktuelle Verriegelungsstufe erscheint.
2. Die Taste VERRIEGELUNG oder EINGABE LÖSCHEN erneut drücken. „**Code 0**“ erscheint.
3. Die Taste ▲ oder ▼ drücken, bis der **Biomed-Funktionscode „163“** erscheint (Verriegelungsstufe + 100). Dann die Taste VERRIEGELUNG oder EINGABE LÖSCHEN drücken.

   WARNHINWEIS: Sicherheitscodes und andere wichtige Informationen müssen für den Patienten unzugänglich sein, damit ein nicht autorisierter Zugang zu den Programmierungs- und Betriebsfunktionen nicht möglich ist. Falsche Programmierung kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

4. Zur Wahl der Einstellung, die eingesehen oder geändert werden soll, die Taste WEITER drücken; dann die in diesem Abschnitt enthaltenen Anweisungen für den entsprechenden Bildschirm befolgen.

   HINWEIS: *Um die Einstellung für eine Biomed-Funktion unverändert zu lassen, die Taste WEITER drücken.*

5. Zum Verlassen der Biomed-Funktionen die Taste WEITER drücken, bis folgende Meldung auf dem Bildschirm erscheint: „WEITER – Biomed, EINGABE – Hauptbildschirm.“
6. Die Taste EINGABE LÖSCHEN drücken, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Luftdetektor Ein/Aus

Der Luftdetektor kann auf „Ein-Hoch," „Ein-Niedrig" oder „Aus" gestellt werden.

WARNHINWEIS: Wenn der Luftdetektor ausgeschaltet ist, wird Luft in der Infusionsleitung von der Pumpe nicht wahrgenommen. Der Schlauch muß in regelmäßigen Abständen auf Luftblasen geprüft werden, um Luftembolien zu vermeiden. Eine Luftembolie kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

1. Während die Pumpe gestoppt und auf der LL0-Stufe ist, auf Biomed-Funktionen zugreifen. (Anleitungen für diesen Schritt sind aus dem Abschnitt über „Biomed-Funktionen" ersichtlich).
2. Die Taste WEITER drücken, bis **„Luftdetektor"** erscheint.
3. Mit den Pfeiltasten ▲ oder ▼ zwischen den Einstellungen „Ein-Hoch", „Ein-Niedrig" und „Aus" umschalten.
   - In der Einstellung „Ein-Hoch" ist die Empfindlichkeit am größten, und die kleinsten Luftbläschen werden wahrgenommen.
   - In der Einstellung „Ein-Niedrig" ist die Empfindlichkeit geringer, und nur größere Luftbläschen werden wahrgenommen. Siehe unter „Technische Daten" in Abschnitt 5.
4. Die Taste EINGABE LÖSCHEN drücken, um die neue Einstellung einzugeben.
5. Die Taste WEITER drücken, um den nächsten Bildschirm aufzurufen.

Upstream-Verschlußsensor Ein/Aus

Der Upstream Sensor kann entweder ein- oder ausgeschaltet werden. Wenn der Sensor auf „Ein“ gestellt ist und ein Verschluß zwischen Pumpe und Reservoir wahrgenommen wird, wird die Infusion gestoppt und das Display zeigt „Upstream-Verschluß“ an.

WARNHINWEIS: Wenn der Upstream-Sensor ausgeschaltet ist, nimmt die Pumpe eintrittsseitige Verschlüsse (zwischen Pumpe und Reservoir) nicht wahr. Das Reservoirsystem in regelmäßigen Abständen auf verringertes Reservoirvolumen, Knicke in den Schläuchen, geschlossene Klemmen und andere eintrittsseitige Verschlüsse prüfen. Eintrittsseitige Verschlüsse können eine Verringerung bzw. einen Ausfall der Medikamenteninfusion verursachen. Wenn sie nicht rechtzeitig entdeckt werden, können sie zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

1. Während die Pumpe gestoppt und auf der LL0-Stufe ist, auf die Biomed-Funktionenschleife zugreifen. (Anleitungen für diesen Schritt sind aus dem Abschnitt über „Biomed-Funktionen“ ersichtlich).
2. Die Taste (WEITER) drücken, bis „**Upstream-Sensor**“ erscheint.
3. Die Taste (▲) oder (▼) drücken, um den Sensor auf „Ein“ oder „Aus“ zu stellen.
4. Die Taste (EINGABE LÖSCHEN) drücken, um die neue Einstellung einzugeben.

Der vorgelagerte Verschlusssensor stellt auch einen teilweisen Verschluss fest. Falls der teilweise Verschluss oder die Durchflussbehinderung den Sensor aktiviert, sich dann aber selbst beseitigt, erscheint auf der Pumpe kurz die Meldung „Upstream-Verschluß“ und ein Piepton weist auf die Bildschirmmeldung hin. Falls sich der Verschluss selbst beseitigt, ertönt kein Daueralarm. Eine kontinuierliche Durchflussbehinderung, die laufend „Upstream-Verschluß“-Meldungen auslöst, die sich dann aber selbst beseitigen, kann zu einer Medikamenten-Unterversorgung bis zu 10 % der eingestellten Abgaberate führen. Die vorgelagerten Verschlussereignisse werden im Pumpen- Ereignisprotokoll als „Upstream-Verschluß“ und „Alarm beendet“ geführt, wenn sich der Verschluss selbst beseitigt.

Die Software schaltet während der letzten 6 % des Kassettenvolumens den vorgelagerten Verschlusssensor automatisch ab. Damit wird die Zufuhrgenauigkeit von ± 6 % berücksichtigt und es werden keine Störalarme ausgelöst.

5.0 Hinweise

Alarmsignale und -meldungen, alphabetisch

Alarmsignale und Meldungen	Beschreibung/Störungsbehebung
Batt schwch 3 Zweiton-Pieptöne alle 5 Minuten	Die Batterien sind schwach, die Pumpe ist jedoch betriebsfähig. • Die Batterien müssen bald ausgewechselt werden.
Batt. entfernt P. startet nicht Zweiton-Alarm	Während eine externe Stromquelle angeschlossen war, wurden die Batterien entfernt oder es wurde versucht, die Pumpe mit leeren Batterien zu starten. Die Pumpe ist nicht in Betrieb. Die Taste STOP/START oder WEITER drücken, um den Alarm abzustellen. Die Batterien wieder einsetzen oder neue Batterien einlegen. Die Taste STOP/START gedrückthalten, um die Pumpe zu starten.
Batterie leer Zweiton-Alarm	Die Batterien sind zu schwach, um die Pumpe zu betreiben. Die Pumpe ist nicht in Betrieb. • Die Batterien müssen sofort ausgetauscht werden. • Die Taste STOP/START gedrückthalten, um die Pumpe zu stoppen.
BETRIEB ResVol Niedrig 3 Einzeltöne	Der Flüssigkeitsspiegel im Reservoir ist niedrig. Das Reservoir muß bald ausgetauscht werden. Ausführliche Informationen zum Alarm für das Reservoirvolumen siehe Abschnitt 1.
Bolustaster entfernt 2 Einzeltöne wenn Pumpe gestoppt Zweiton-Alarm wenn Pumpe in Betrieb	Das Kabel des Bolustasters wurde abgenommen. Den Konnektor wieder anschließen oder die Taste WEITER drücken, um den Alarm abzustellen.
Fehler Zweiton-Alarm	Es besteht ein Pumpendefekt. Die Pumpe nicht weiter betreiben. Setzen Sie sich mit unserem Kundendienst in Verbindung. Die Pumpe muß für Servicearbeiten eingesandt werden.

Alarmsignale und Meldungen	Beschreibung/Störungsbehebung
[Keine Meldung] ZWEITON-ALARM	Die Batterien wurden während des Pumpenbetriebs herausgenommen, ohne daß eine externe Stromquelle angeschlossen war. Die Pumpe ist jetzt gestoppt und hat keine Stromversorgung. Die Batterien installieren, um den Alarm abzustellen. **ODER** Die Batterien wurden innerhalb von 15 Sekunden nach Stoppen der Pumpe entfernt. Ggf. neue Batterien installieren, um den Alarm abzustellen. Ansonsten stellt sich der Alarm nach einer kurzen Zeit selbst ab.
[Bildschirm zeigt aktuellen Pumpenstatus an] ZWEI PIEPTÖNE (LANG-KURZ)	Das/die Einweg- (CADD™-Infusionsset oder Medikamenten-Kassette) ist nicht mit der Pumpe ausgerichtet oder beschädigt, oder es liegt eine Fehlfunktion des bzw. der Pumpensensoren vor. Positionieren Sie die Pumpe neu, um den Alarm abzustellen. Falls durch eine Neupositoinierung der Alarm nicht innerhalb von 2 Minuten abgestellt wird, zeigt die Pumpe „Keine Kassette, Schlauch abklem" an.
Keine Kassette, P. startet nicht ZWEITON-ALARM	Es wurde versucht, die Pumpe ohne ein Einmal- (CADD™-Infusionsset oder Medikamenten-Kassette) in Betrieb zu nehmen, oder kassette nicht befestigt, es/sie ist nicht mit der Pumpe ausgerichtet oder beschädigt, oder es liegt eine Fehlfunktion des bzw. der Pumpensensoren vor. Die Pumpe kann nur betrieben werden, wenn ein Einmal-Reservoir angeschlossen ist. Die Taste (STOP START) oder (WEITER) drücken, um den Alarm abzustellen. Wenn der Alarm anhält, die Pumpe muß für Servicearbeiten eingesandt werden.
Keine Kassette, Schlauch abklem. ZWEITON-ALARM	Das/die Einweg- (CADD™-Infusionsset oder Medikamenten-Kassette) ist nicht mit der Pumpe ausgerichtet oder beschädigt, oder es liegt eine Fehlfunktion des bzw. der Pumpensensoren vor. Schlauch klemme schliessen. Die Pumpe kann nur betrieben werden, wenn ein Einmal-Reservoir angeschlossen ist. Die Taste (STOP START) oder (WEITER) drücken, um den Alarm abzustellen. Wenn der Alarm anhält, die Pumpe muß für Servicearbeiten eingesandt werden.

Alarmsignale und Meldungen	Beschreibung/Störungsbehebung
Luft entdeckt Zweiton-Alarm	Der Luftdetektor hat Luft in der Infusionsleitung entdeckt; die Infusionsleitung kann Luftblasen enthalten oder der Schlauch wurde nicht richtig durch den Luftdetektor geführt. Die Taste STOP/START oder WEITER drücken, um den Alarm abzustellen. • Sicherstellen, daß die Schlauchführung richtig ist. • Wenn Luftblasen in der Infusionsleitung vorhanden sind, die Klemmen schließen und die Infusionsleitung vom Patienten abnehmen. Danach die Luft entsprechend den Anweisungen unter „Vorbereiten" in Abschnitt 2 entfernen.
Motor abgeschalt, Strom abschalten Zweiton-Alarm	Die Batterien sind leer, und die Pumpe wurde mit dem Netzadapter gestartet. Neue Mignonzellen einsetzen, den Netzadapter wieder anschließen und die Pumpe erneut starten.
Programm unvollständig Zweiton-Alarm beim Starten der Pumpe	Eine Rate oder Dosis muß programmiert werden, bevor die Pumpe gestartet werden kann. Die Taste STOP/START oder WEITER drücken, um den Alarm abzustellen.
Reservoirvolumen leer Zweiton-Alarm	Das Reservoirvolumen ist auf 0,0 ml abgefallen. Die Taste STOP/START oder WEITER betätigen, um den Alarm abzustellen. Wenn notwendig, ein neues Reservoir installieren und das Reservoirvolumen rückstellen.
Service Zweiton-Alarm	Servicearbeiten an der Pumpe fällig (gemessen an der Uhrbatterie-Betriebszeit bzw. Gesamtzahl der Motorumdrehungen). Dieser Bildschirm erscheint 60 Tage lang nur in Verriegelungsstufe 0 und dann in allen Verriegelungsstufen, bis die Servicearbeiten durchgeführt werden.
Stromausfall, pumpe eingesch. Zweiton-Alarm	Die Stromzufuhr wurde unterbrochen, während die Pumpe in Betrieb war. Vor dem Auswechseln der Batterie bzw. Unterbrechen der Stromzufuhr die Pumpe stoppen. Die Taste STOP/START oder WEITER drücken, um den Alarm abzustellen.

Alarmsignale und Meldungen	Beschreibung/Störungsbehebung
Taste gedrückt, Bitte freigeben ZWEITON-ALARM	Wenn eine Taste gedrückt wird, nicht weiter drücken. Wenn der Alarm anhält, die Klemme schließen und die Pumpe nicht weiter betreiben. Setzen Sie sich mit unserem Kundendienst in Verbindung. Die Pumpe muß für Servicearbeiten eingesandt werden.
Überdruck ZWEITON-ALARM	Die Pumpe hat Überdruck entdeckt. Mögliche Ursachen: austrittsseitige Blockierung, Knick in der Leitung oder geschlossene Schlauchklemme. Die Blockierung entfernen, um den Pumpenbetrieb wiederaufzunehmen. Oder die Taste (WEITER) drücken, die Taste (STOP START), um die Pumpe zu stoppen und den Alarm für 2 Minuten abzustellen. Die Blockierung entfernen und die Pumpe starten.
Upstream-verschluß ZWEITON-ALARM	Es fließt keine Flüssigkeit vom Reservoir in die Pumpe. Zwischen dem Reservoir und der Pumpe kann der Schlauch geknickt oder eine Klemme geschlossen sein. Die Taste (WEITER) drücken, die Taste (STOP START), um die Pumpe zu stoppen und den Alarm für 2 Minuten abzustellen. Die Blockierung entfernen und die Taste (STOP START) drücken, um die Pumpe zu starten.
Wert nicht gespeichert	Es wurde kein Wert durch Drücken der Taste (EINGABE LÖSCHEN) gespeichert. Die Taste (WEITER) drücken, um die Programmierung fortzusetzen. Es müssen alle Programmierungsbildschirme überprüft werden, bevor der nächste Bildschirm aufgerufen oder die Pumpe gestartet wird.

Reinigung der Pumpe und des Zubehörs

VORSICHT:

- **Die Pumpe nicht in Reinigungsflüssigkeiten oder Wasser eintauchen. Flüssigkeiten dürfen nicht in die Pumpe, die Tastatur oder das Batteriefach gelangen. Feuchtigkeit im Innern der Pumpe kann die Pumpe beschädigen.**
- **Die Pumpe nicht mit Aceton, anderen Kunststoff-Lösemitteln oder Scheuermitteln reinigen. Sie kann dadurch beschädigt werden.**

Die Pumpe regelmäßig von Schmutz, Flüssigkeiten und Fremdkörpern befreien.

Folgende Lösungen können zum Reinigen der Pumpe und des Zubehörs verwendet werden:

- Seifenlösung
- Benzalkoniumchlorid-Konzentrat (0,13 %)
- Glutaralkonzentrat, USP (2 %)
- 10%ige Haushalts-Bleichmittellösung (1 Teil Haushaltsbleichmittel auf 9 Teile Wasser)
- Alkohol, USP (93 %)
- Isopropylalkohol, USP (99 %)
- Chlorhexidin (70 %)
- PDI — Super Sani-Cloth®
- Mada Medical — MadaCide

1. Ein weiches, flusenfreies Tuch mit Reinigungslösung befeuchten und die Außenseite der Pumpe damit abwischen. ***Die Lösung darf nicht in das Pumpeninnere gelangen.***
2. Die gesamte Oberfläche mit einem frischen weichen, flusenfreien Tuch trockenwischen. Die Pumpe vor Gebrauch vollständig trocknen lassen.trocknen lassen.

Reinigen der Batteriekontakte

Die Batteriekontakte sind routinemäßig im Zusammenhang mit vorbeugenden Wartungsarbeiten zu reinigen, um Ansammlungen von Fremdmaterial davon zu entfernen.

Dabei folgende Reinigungsmittel verwenden:

- Mit Isopropylalkohol (mindestens 70%) befeuchtete Wattetupfer

  HINWEIS: *Keine Mittel verwenden, die außer Alkohol und Wasser noch andere Komponenten enthalten.*

  ODER

- Vorbefeuchtete Alkoholtupfer

1. Mit dem alkoholbefeuchteten Tupfer mindestens zehnmal über den ganzen Batteriekontakt hin- und herstreichen (insgesamt zwanzigmal über den Kontakt).
2. Mit einer sauberen Tupferseite den Vorgang für den zweiten Batteriekontakt wiederholen.
3. Mit einem sauberen alkoholbefeuchteten Wattetupfer mindestens viermal über den ganzen Batteriekontakt hin- und herstreichen (insgesamt achtmal über den Kontakt).
4. Die Kontakte vor Gebrauch vollständig trocknen lassen.

Einwirkung von Bestrahlung, Ultraschall, Kernspintomographie (NMR/MRI) auf das Gerät bzw. Verwendung in der Nähe von EKG-Geräten

VORSICHT:

- **Die Pumpe darf keiner ionisierenden Strahlung in therapeutischer Menge ausgesetzt werden, da dies zu permanenten Schäden an den elektronischen Schaltkreisen der Pumpe führen kann. Es ist am besten, die Pumpe vor der Bestrahlung zu entfernen. Wenn die Pumpe während der Behandlung unbedingt angeschlossen bleiben muß, ist sie abzuschirmen. Die Funktionsfähigkeit der Pumpe muß im Anschluß an die Behandlung überprüft werden.**
- **Ultraschall darf nicht direkt an der Pumpe angewendet werden, da dies zu permanenten Schäden an den elektronischen Schaltkreisen der Pumpe führen kann.**
- **Die Pumpe darf nicht in der Nähe von Kernspintomographiegeräten (NMR) verwendet werden, da Magnetfelder die Funktion der Pumpe beeinträchtigen können. Daher ist die Pumpe während der Tomographie zu entfernen und in sicherem Abstand von Magnetfeldern aufzubewahren.**
- **Die Pumpe darf nicht in der Nähe von EKG-Geräten verwendet werden, da sie die Funktion dieser Geräte beeinträchtigen kann. Andernfalls muß das EKG-Gerät während der Verwendung der Pumpe genau überwacht werden.**

Kontinuierliche Rate: Scrolling-Bereiche

Einheiten	Anfangswert	Stufe		Maximum
ml	0,10	**0,10**		**50,00**
mg	10 % der Konzentration	**nur mg:** Werte zwischen 0,01 und 0,5:	**0,01**	**Konzentration × 50**
mcg		**nur mcg:** Werte zwischen 0,1 und 0,5: :	**0,1**	
		Werte zwischen 0,5 und 100: 0,1	**0,1**	
		Werte zwischen 100 und 1000: 1,0	**1,0**	
		Werte über 1000: 10,0	**10,0**	

Scrolling-Bereiche der Bolusdosis bzw. des Arztbolus: ml

Millilitres			
Bolus		Arztbolus	
Stufe	max.	Stufe	max.
0,05	9,9	0,05	20

Scrolling-Bereiche der Bolusdosis bzw. des Arztbolus: mg

Konzentration mg/mL	Milligramm			
	Bolus		Arztbolus	
	Stufe	max.	Stufe	max.
0,1	0,01	0,99	0,01	2
0,2	0,02	1,98	0,02	4
0,3	0,03	2,97	0,03	6
0,4	0,04	3,96	0,04	8
0,5	0,05	4,95	0,05	10
1	0,05	9,9	0,05	20
2	0,10	19,8	0,10	40
3	0,15	29,7	0,15	60
4	0,20	39,6	0,20	80
5	0,25	49,5	0,25	100
10	0,50	99,0	0,50	200
15	0,75	148,5	0,75	300
20	1,00	198,0	1,00	400
25	1,25	247,5	1,25	500
30	1,50	297,0	1,50	600
35	1,75	346,5	1,75	700
40	2,00	396,0	2,00	800
45	2,25	445,5	2,25	900
50	2,50	495,0	2,50	1000
55	2,75	544,5	2,75	1100
60	3,00	594,0	3,00	1200
65	3,25	643,5	3,25	1300
70	3,50	693,0	3,50	1400
75	3,75	742,5	3,75	1500
80	4,00	792,0	4,00	1600
85	4,25	841,5	4,25	1700
90	4,50	891,0	4,50	1800
95	4,75	940,5	4,75	1900
100	5,00	990,0	5,00	2000

Scrolling-Bereiche der Bolusdosis bzw. des Arztbolus: mcg

Konzentration mcg/ml	Mikrogramm			
	Bolus		Arztbolus	
	Stufe	max.	Stufe	max.
1	0,05	9,9	0,05	20
2	0,10	19,8	0,10	40
3	0,15	29,7	0,15	60
4	0,20	39,6	0,20	80
5	0,25	49,5	0,25	100
10	0,50	99,0	0,50	200
15	0,75	148,5	0,75	300
20	1,00	198,0	1,00	400
25	1,25	247,5	1,25	500
30	1,50	297,0	1,50	600
35	1,75	346,5	1,75	700
40	2,00	396,0	2,00	800
45	2,25	445,5	2,25	900
50	2,50	495,0	2,50	1000
55	2,75	544,5	2,75	1100
60	3,00	594,0	3,00	1200
65	3,25	643,5	3,25	1300
70	3,50	693,0	3,50	1400
75	3,75	742,5	3,75	1500
80	4,00	792,0	4,00	1600
85	4,25	841,5	4,25	1700
90	4,50	891,0	4,50	1800
95	4,75	940,5	4,75	1900
100	5,00	990,0	5,00	2000
200	10,00	1980,0	10,00	4000
300	15,00	2970,0	15,00	6000
400	20,00	3960,0	20,00	8000
500	25,00	4950,0	25,00	10000

Technische Angaben

Bei der Entwicklung der Pumpe verwendete Normen

Die folgenden Normen wurden in ihrer Gesamtheit oder in Auszügen bei der Entwicklung der Pumpe eingehalten.

Medizinische elektrische Geräte

EN 60601-1 (1990), Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit. Änderung A1 (1993) Änderung A13 (1996) Änderung A2 (1995).

EN 60601-1-2 (2001), Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.

EN 60601-2-24 (1998), Medizinische elektrische Geräte, Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern.

EN 60601-1-4 (1996), Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme. Änderung A1: 1999.

IEC 60601-1, (2. Auflage, 1988), Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit. Änderung 1 (1991) Änderung 2 (1995).

IEC 60601-1-4 (1996), Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme.

IEC 60601-2-24 (1998), Medizinische elektrische Geräte, Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern.

EN 980 (2003), Grafische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten.

Elektromagnetische Verträglichkeit

RTCA/DO -160C, nur gestrahlte Emissionen, Kategorie A & Z Limit.

IEC 60601-1-2, (Auflage 2.1, 2004-11), Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.

IEC 61000-4-2 (2001), Elektromagnetische Verträglichkeit, Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren. Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität.

IEC 61000-4-3 (2002), Elektromagnetische Verträglichkeit, Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren. Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder.

IEC 61000-4-4 (2004), Elektromagnetische Verträglichkeit, Teil 4-4: Prüf- und Messverfahren. Energiearme transiente Störfestigkeitstests.

IEC 61000-4-5 (2001), Elektromagnetische Verträglichkeit, Teil 4-5: Prüf- und Messverfahren. Energiereiche transiente Störfestigkeitstests.

IEC 61000-4-6 (2001), Elektromagnetische Verträglichkeit, Teil 4-6: Prüf- und Messverfahren. Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, verursacht durch Radio-Frequenz-Felder.

IEC 61000-4-8 (2001), Elektromagnetische Verträglichkeit, Teil 4-8: Prüf- und Messverfahren. Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen.

IEC 61000-4-11 (2004), Elektromagnetische Verträglichkeit, Teil 4-11: Prüf- und Messverfahren. Störfestigkeitstests für Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen.

CISPR11 (1997), Grenzwerte und Meßverfahren für Funkentstörung von industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen Hochfrequenzgeräten (ISM-Geräten). Änderung 1 (1999), Änderung 2 (2002).

Spezifikationen (Nennwerte)

Allgemeine Pumpenspezifikationen

CADD™ Medikamenten-Kassette P/N 21-7002 und CADD™-Verlängerungsleitung P/N 21-7045 und P/N 21-7034 wurden zum Test der Pumpe verwendet.

Auflösung ....Medikamenten-Kassette oder CADD™ Infusionsset, 0,050 ml pro Pumpenhub (Nennwert)

Abmessungen ....4,1 cm × 9,5 cm × 11,2 cm ausschließlich Kassette und sonstiges Zubehör

Gewicht ....392 g einschließlich 2 Mignonzellen und leere 100 ml Medikamenten-Kassette, ausschließlich sonstiges Zubehör

Klassifizierung
(IEC 601-1) ....CF ♥, Klasse II ▢

Feuchtigkeitsschutz ....Spritzwasserschutz (IPX4)

Alarmsignale der Pumpe .... Schwache Batterie; leere Batterie; Batteriekontakt unterbrochen; Pumpe gestoppt; Pumpendefekt; niedriges Reservoirvolumen; hoher Infusionsdruck; Luft in der Leitung; beim Einschalten der Pumpe keine Kassette angeschlossen; Motor blockiert; eintrittsseitige Okklusion; Reservoir leer; Programm nicht vollständig abgearbeitet; Bolustaster entfernt; Taste klemmt; Kassette nicht befestigt oder nicht geschlossen

Maximaler Infusions-Druck .... 2068 mmHg *(40,0 psi)*

Maximale Zeitspanne Okklusionsalarm .... 0,1 ml/Std: 2,0 Stunden
24 ml/Std: 78 Sekunden

Bolusvolumen bei Okklusionsalarm-Druck .. 0,1 ml/Std: <0,15 ml
24 ml/Std: 0,44 ml

Stromversorgung .... 2 Alkali-Mignonzellen (IEC LR6); Netzadapter

Die durchschnittliche Betriebsdauer der 2 Mignonzellen beträgt 40 Stunden bei 30 ml/Std oder ca. 14 Tage bei 10 ml/Tag (Nennwert). Diese geschätzte Betriebsdauer beruht auf Labortests, die bei Zimmertemperatur mit neuen Batterien durchgeführt wurden. Die tatsächliche Betriebsdauer einer Batterie ist je nach Marke der Batterie, Lagerzeit, Temperatur und Infusionsrate unterschiedlich. Es wird empfohlen, jederzeit neue Mignonzellen zur Verfügung zu halten.

Die Uhr wird von einer internen Batterie betrieben. Wenn diese Batterie leer ist, wird die Angabe der Uhrzeit unzuverlässig. Die Batterie ist vom Hersteller auszutauschen. Die interne Batterie hat eine durchschnittliche Betriebszeit von 5 Jahren.

Betriebstemperatur für das System .... +2 °C bis 40 °C

Lagerungs- und Transporttemperatur .... –20 °C bis 60 °C
Bitte bei Versand Originalverpackung der Pumpe verwenden

Genauigkeit der
Infusion .... ± 6 % (Nennwert). Bei geringen Infusionsraten kann die Genauigkeit kurzfristig geringer sein. Es wird ein Durchschnittswert für die gesamte Infusionszeit berechnet (siehe in diesem Abschnitt unter Genauigkeitskurven).

WARNHINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass beim Programmieren der Pumpe und/oder Füllen der Medikamenten-Kassette die vom System spezifizierte Zufuhrgenauigkeit von ± 6 % eingerechnet wird. Wird dies unterlassen, kann dies dazu führen, dass das Medikament im Reservoir schneller als erwartet aufgebraucht ist. Wird die Pumpe zur Abgabe von kritischen oder lebenswichtigen Medikamenten benutzt, kann die Unterbrechung der Medikamentenzufuhr eine Verletzung oder den Tod des Patienten verursachen.

Definition das System ....Das System besteht aus einer CADD-Legacy® Pumpe, entweder mit angeschlossener Medikamenten-Kassette und einer CADD™ Verlängerungsleitung mit integriertem Antisiphonventil, oder einem angeschlossenem CADD™ Infusionsset mit entweder integriertem oder zusätzlichem Anti-Siphon-Ventil . **ODER** eine CADD-Legacy® Pumpe mit befestigter Medikamenten-Kassette und Fließstoppfunktion und einer CADD™-Verlängerungsleitung, oder ein CADD™-Infusionsset mit Fließstoppfunktion (Nachbestellnummer beginnt mit 21-73xx).

Überdruckalarm ....1344 ± 724 mmHg *(26 ± 14 psi)*

Luftdetektoralarm ....Einzelblase
geringe Empfindlichkeit = größer als 0,250 ml
Hohe Empfindlichkeit = größer als 0,100 ml
mehrere Blasen = 1,0 ml Nennwert

Bolusgenauigkeit
bei eingestelltem
Wert von 0,05 ml ....± 3,4 %

Bolusgenauigkeit
bei eingestelltem
Wert von 20 ml ....± 0,55 %

Maximal zugeführtes Volumen, wenn ein Einzelfehler besteht .... CADD™ Infusionsset: 0,2 ml

Infusionsrate beim Vorfüllen .... ca. 180 ml/Std

Alarm während der Erstanfüllung deaktiviert .... Luftdetektor

Spezifikationen: PCA-Zufuhr

Reservoirvolumen .... 1 bis 9999 oder Nicht verwendet; programmierbar in Stufen von 1 ml; dargestellt in Stufen von 0,1 ml Standardwert: 1,0 ml

Einheiten .... Milliliter (ml), Milligramm (mg), Mikrogramm (mcg)
Standardwert: Milligramm

Konzentration .... mg/ml: 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 1; 2; 3; 4; 5; 10; 15; …; 95; 100
Standardwert: 100 mg/ml
mcg/ml: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, …, 95, 100, 200, 300, 400, 500
Standardwert: 500 mcg/ml

Kontinuierliche Rate .... 0 bis 50 ml/Std
0 bis 5 000 mg/Std
0 bis 25 000 mcg/Std
Standardwert: 0,0 ml/Std

Bolusdosis .... 0 bis 9,9 ml in Stufen von 0,05 ml
0 bis 990 mg
0 bis 4950 mcg
Zufuhrrate (kontinuierliche Rate + Bolusdosis): Nennwert: 125 ml/Std
Standardwert: 0 mg

Bolussperrzeit .... 5 Minuten bis 24 Stunden in folgenden Stufen:
1 Minute für Werte zwischen 5 und 20 Minuten
5 Minuten für Werte zwischen 20 Minuten und 24 Stunden
Standardwert: 24 Stunden

Boli pro Stunde .... 1 bis 12 Boli in Stufen von 1 Bolus (auch durch den Wert der Sperrzeit für begrenzt) Standardwert: 1

Boli gegeben ....0 bis 999

Boli versuchten ....0 bis 999

Gegeben ....0 bis 99999,95 in Stufen von 0,05 Einheiten, oder 0 bis 99999,99 in Stufen von 0,01 Einheiten, je nach Einheiten und Konzentration

Arztbolus ....0,05 bis 20,00 ml
0 bis 2 000 mg
0 bis 10 000 mcg
Zufuhrrate (kontinuierliche Rate + Arztbolus): Nennwert: 125 ml/Std

Biomed-Funktionen

Luftdetektor ....Aus
Ein-Niedrig
Ein-Hoch
Standardwert: Ein-Hoch

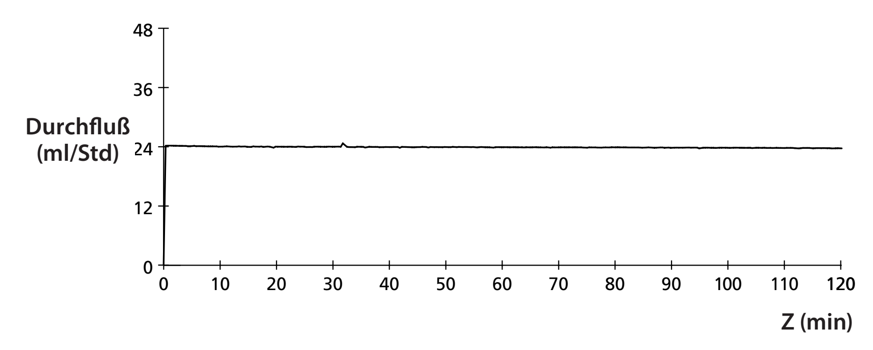
Upstream-Sensor ....Ein
Aus
Standardwert: Ein

Ergebnisse des Genauigkeitstests

Mit Hilfe der folgenden graphischen Darstellungen wird die Durchfluß-genauigkeit des Infusionssystems für bestimmte Zeitabschnitte gezeigt.

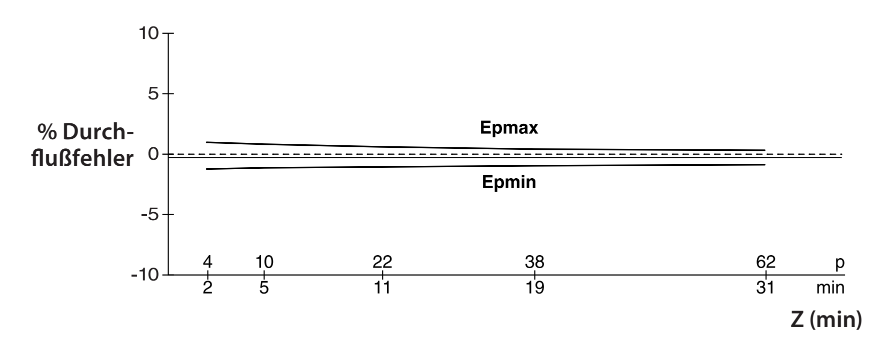
Durchflußrate: : Intermittierende

Zeitabschnitt:	0,5 min
Gesamtzeit:	120 min
Programmierte Rate:	24,0 ml/Std



Trompetenkurve: Intermittierende Rate

Programmierte Rate:	24,0 ml/Std
Durchschnittliche Durchflußrate:	23,9227 ml/Std
Gemittelter Durchflußfehler:	-0,32%

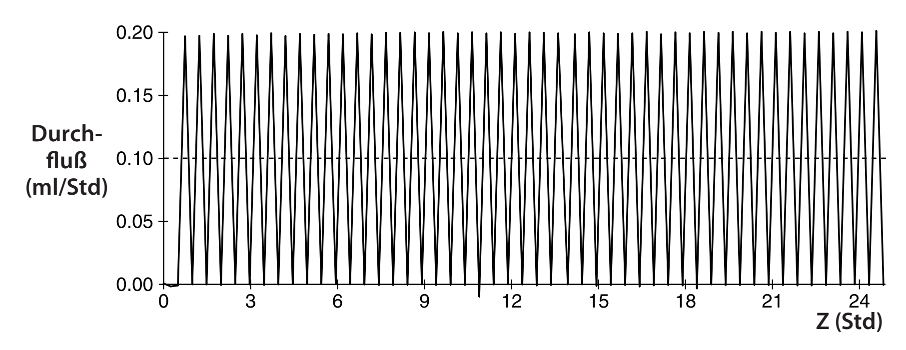


Durchflußrate: Minimal

Zeitabschnitt: 15 min

Gesamtzeit: 1500 min

Programmierte Rate: 0,1 ml/Std

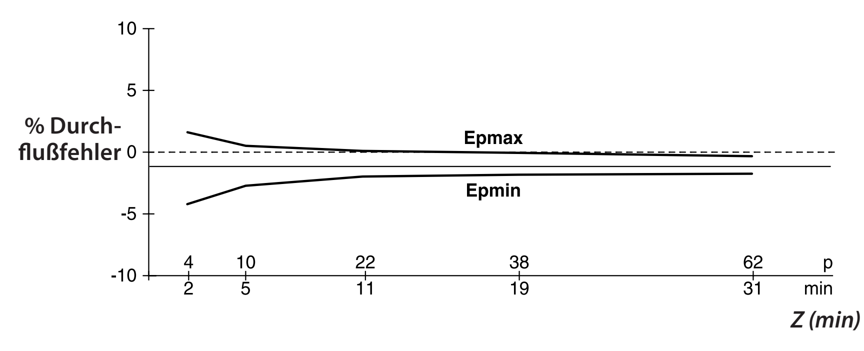


Trompetenkurve: Minimalrate

Programmierte Rate: 0,1 ml/Std

Durchschnittliche Durchflußrate: 0,0989 ml/Std

Gemittelter Durchflußfehler: -1,05 %



Elektromagnetische Störaussendungen und Störfestigkeit

Elektromagnetische Störaussendungen		
Die Pumpe ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender der Pumpe sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Prüfung der Störaussendungen	Compliance	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebungs
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Die Pumpe verwendet HF-Energie ausschließlich intern. Daher ist ihre HF-Abstrahlung sehr gering, und somit ist es unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Die Pumpe ist für den Einsatz in jeder Einrichtung geeignet; dazu gehören auch Wohnbereiche und solche Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind.
Aussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Compliance bei Verwendung von:

1. 100 V AC 50 Hz zu 8 V DC Netzteil (JPN) mit einer Kabellänge von 274 ± 10 cm *(108 ± 4 in)*.
2. 230 V AC 50 Hz zu 8 V DC Tischnetzteil (EU) mit einer Kabellänge von 366 ± 20 cm *(144 ± 8 in)*.
3. 115 V AC 60 Hz zu 8 V DC Netzteil (US) mit einer Kabellänge von 274 ± 10 cm *(108 ± 4 in)*.
4. 230 V AC 50 Hz zu 8 V DC Tischnetzteil (UK) mit einer Kabellänge von 366 ± 20 cm *(144 ± 8 in)*.
5. 230 V AC 50 Hz zu 8 V DC Tischnetzteil (AUS) mit einer Kabellänge von 366 ± 20 cm *(144 ± 8 in)*.
6. 230 V AC 50 Hz zu 8 V DC Netzteil (AUS) mit einer Kabellänge von 274 ± 10 cm *(108 ± 4 in)*.
7. 230 V AC 50 Hz zu 8 V DC Netzteil (UK) mit einer Kabellänge von 274 ± 10 cm *(108 ± 4 in)*.
8. 230 V AC 50 Hz zu 8 V DC Netzteil (EU) mit einer Kabellänge von 274 ± 10 cm *(108 ± 4 in)*.
9. Ferndosierungskabel mit einer Kabellänge von 152 ± 5 cm *(60 ± 2 in)*.

WARNHINWEIS: Die Verwendung von Netzteilen oder externe Bolusgeber die nicht in 'Elektromagnetische Störaussendungen und Störfestigkeit' gelistet sind, kann zu erhöhten elektromagnetischen Abstrahlungswerten oder verringerter Störfestigkeit der Pumpe führen.

WARNHINWEIS: Die Pumpe darf nicht in unmittelbarer Nähe oder direkter Verbindung mit anderen Geräten betrieben werden. Wenn dies jedoch notwendig ist, muss der Anwender sich davon überzeugen, dass während des Betriebes des Gerätes keine Störungen auftreten.

Konformitätserklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Die Pumpe ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender der Pumpe sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Compliance Niveau	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakten-tladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontakten-tladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen Nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV Differential-Mode ±2 kV Gemeinsamer Modus	±1 kV Differential-Mode ±2 kV Gemeinsamer Modus	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklus 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklus <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklus 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklus <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein. Damit die Funktion der Pumpe, auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung, nicht beeinträchtigt wird, empfiehlt es sich, die Pumpe an einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz 50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)	Der Pegel der netzfrequenten Magnetfelder sollte für einen typischen Aufstellungsort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sein.

HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Konformitätserklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit			
Die Pumpe ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender der Pumpe sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Compliance Niveau**	**Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung**
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu einem Teil der Pumpe, einschließlich der Kabel, verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	13 V	Empfohlener Schutzabstand $d=0.27*P^{1/2}$
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	13 V/m	$d=0.27*P^{1/2}$ 80MHz bis 800 MHz $d=0.54*P^{1/2}$ 800MHz bis 2,5 GHz Mit *P* als maximaler Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und *d* als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung[a] vor Ort geringer sein als der Übereinstimmungspegel.[b] In der Umgebung von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störeinflüsse auftreten: ((•))
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst. [a] Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von mobilen oder schnurlosen Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und F-rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu beurteilen zu können, sollte eine Untersuchung des Standorts in Betracht gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke am Standort der Pumpe die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die Pumpe überwacht werden, um die bestimmungsgemäße Funktion zu überprüfen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort für die Pumpe. [b] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 13 V/m betragen.			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten und der Pumpe			
Die Pumpe ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender der Pumpe kann elektromagnetische Störgrößen vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten (Sendern) und der Pumpe – abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.			
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d=0,27*P^{1/2}$	80 MHz bis 800 MHz $d=0,27*P^{1/2}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d=0,54*P^{1/2}$
0,01	0,03	0,03	0,05
0,1	0,09	0,09	0,17
1	0,27	0,27	0,54
10	0,85	0,85	1,7
100	2,7	2,7	5,4
Bei Sendern mit einer oben nicht angegebenen Nennleistung kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet werden. Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers. HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

Sicherheitsmerkmale und Fehlersuche

Sicherheitsmerkmale der Hardware

Die wichtigsten Sicherheitseinrichtungen sind ein Überwachungszeitgeber, Überwachungseinrichtungen für den Motorantrieb und den Motor sowie ein Spannungsprüfer. Jeder dieser Sicherheitsschaltkreise hat eine ganz bestimmte Aufgabe, um die allgemeine Sicherheit des Geräts zu gewährleisten.

Überwachungszeitgeber

Der Mikroprozessor muß mindestens einmal pro Sekunde ein entsprechendes Signal an den Überwachungszeitgeber senden. Andernfalls erklärt der Zeitgeber eine Zeitüberschreitung und schaltet die Pumpensteuerung ab.

Mit dem Überwachungszeitgeber wird der Status des Mikroprozessors überwacht und der Motor deaktiviert bzw. ein Alarmton aktiviert, wenn eine Störung im Mikroprozessor vorliegt. Der Mikroprozessor muß mindestens einmal pro Sekunde eine Meßmarke an den Überwachungszeitgeber senden, damit dieser seine Rücksetzfunktion nicht ausführt. Das Rücksetzsignal vom Überwachungszeitgeber ist ein Impuls. Damit wird der Mikroprozessor wieder gestartet. Auf diese Weise kann der Überwachungszeitgeber-Schaltkreis außerdem bei jedem Einschaltvorgang getestet werden.

Der Mikroprozessor kann eine Zeitüberschreitung erzwingen, indem er eine Speichermarkierung setzt und kein Signal an den Überwachungszeitgeber sendet. Nach der Rücksetzung prüft der Mikroprozessor die Statusmarkierung, um festzustellen, ob es sich um einen Zeitüberschreitungstest handelte. In dem Fall setzt der Mikroprozessor das normale Einschaltverfahren fort. Wenn es sich nicht um einen Test handelte, hält der Mikroprozessor diesen Vorgang fest, aktiviert den Alarmton und zeigt eine Fehlermeldung auf dem Display an.

Motorantrieb/Motorüberwachung

Der Schaltkreis des Motorantriebs besteht aus einer Reihe von FET-Leistungstransistoren, passiven Komponenten und 2 Spannungskomparatoren. Ein RC-Zeitgeber, der feststellt, wie lange der Motor bei

jedem Einschaltvorgang läuft, ist in den Schaltkreis eingebaut. Wenn der Motor im Durchschnitt länger als 3 Sekunden läuft, erklärt dieser Schaltkreis eine Zeitüberschreitung und deaktiviert den Motor. Die Kontroll-Leitungen dieses Kreises sind so ausgelegt, daß der Mikroprozessor einen vollständigen Motor-Funktionstest durchführen kann, ohne daß der Motor läuft. Der Mikroprozessor führt diesen Test in Abständen von wenigen Minuten durch, um die Funktionsfähigkeit des Motors sicherzustellen. Ein Signal vom Überwachungszeitgeber verhindert den Motorbetrieb, wenn der Zeitgeber eine Zeitüberschreitung feststellt. Diese Funktion wird während des oben beschriebenen Überwachungszeitgebertests von der Software geprüft.

Spannungsprüfer

Niedrige Spannung wird zum Teil vom Überwachungszeitgeber-Kreis und zum Teil vom Mikroprozessor über die Software erkannt. Es gibt 3 verschiedene Stufen. Die ersten 2 Stufen werden von der Software registriert, die dritte von der Hardware. Die erste Stufe ist die Warnung für eine schwache Batterie („Batt schwch“). Sie wird bei einer Nennspannung von 2,4 V bei ausgeschaltetem Motor bzw. 1,8 V bei laufendem Motor erreicht. Ein in den Mikroprozessor eingebauter Analog-/Digital-Umsetzer (ADC) ermöglicht es dem Mikroprozessor, die Batteriespannung über die Software zu prüfen. Wenn die Schwelle für die Warnung „Batterie schwach“ erreicht ist, aktiviert der Mikroprozessor eine Reihe von Pieptönen und zeigt die Meldung „Batt schwch“ auf dem Display an. Wenn die Batteriespannung einen Nennwert von 4,75 V erreicht, deaktiviert die Software die Infusion, zeigt die Meldung „Batterie leer“ auf dem Display an und aktiviert einen kontinuierlichen Zweiton-Alarm. Wenn die Batteriespannung auf einen Nennwert von 1,0 V abfällt, wird der Mikroprozessor durch einen Hardwarekreis rückgesetzt. Dadurch wird mehrdeutiger Mikroprozessorbetrieb bei fortgesetztem Abfallen der Batteriespannung verhindert. Die Hardware-Rücksetzung wird fortgesetzt, bis die Batterie vollständig entladen ist oder entfernt wird. Sobald die Pumpensteuerung wegen geringer Batteriespannung abgeschaltet wird, kann dieser Alarmzustand nur durch Austausch der Batterien gelöscht werden.

Software-Sicherheitsmerkmale

Hardwarebezogene Software-Sicherheitsmerkmale

Prüfung des Programmspeichers

Beim Einschalten und danach in regelmäßigen Abständen wird der Programmspeicher durch Berechnung des Codes der zyklischen Blocksicherung (CRC) des Programms und darauffolgendem Vergleich mit dem im Programm gespeicherten CRC getestet.

Wenn die gespeicherten und berechneten CRCs nicht übereinstimmen, zeigt die Software eine System-Fehlermeldung an, aktiviert einen kontinuierlichen Zweitonalarm und stoppt die Medikamentenzufuhr.

Prüfung des RAM-Speichers

Beim Einschalten wird der Betriebsspeicher (RAM) geprüft. Von jeder RAM-Adresse wird von/zu einem bestimmten Bit-Muster gelesen/geschrieben. Wenn die Lese- und Schreibdaten verschieden sind, zeigt die Software eine System-Fehlermeldung an, aktiviert einen kontinuierlichen Zweitonalarm und stoppt die Medikamentenzufuhr.

Prüfung des Motorkreises

Beim Einschalten und danach in regelmäßigen Abständen wird der Motorkreis geprüft, um sicherzustellen, daß der Motor nur dann mit Strom versorgt wird, wenn er eingeschaltet ist. Wenn die Software eine Stromzufuhr feststellt, wenn der Motor nicht läuft, aktiviert sie einen kontinuierlichen Zweitonalarm und stoppt die Medikamentenzufuhr. Bei jeder Aktivierung der Pumpe prüft die Software, ob der Motor ebenfalls einen Aktivierungszyklus durchführt. Wenn der Motor nicht läuft oder keinen Aktivierungszyklus vollendet, zeigt die Software eine System-Fehlermeldung an, aktiviert einen kontinuierlichen Zweitonalarm und stoppt die Medikamentenzufuhr.

Prüfung der Tastaturverschlüsselung

Alle Daten, die die Software von der Tastaturverschlüsselung erhält, werden geprüft. Wenn die Dateneingabe nicht korrekt erfolgt, ignoriert die Software die Tasteneingabe. Die Tastatur ist mit zwei Redundanzschaltem für VORBEREITEN, BOLUS und STOP START ausgestattet. Die Software muß prüfen, ob beide Schalter aktiviert werden, bevor eine Reaktion erfolgt.

Software-Sicherheitsmerkmale für Datenmanagement

Im RAM gespeicherte Daten

Vor ihrer Verwendung werden Daten, die mit einer Infusion assoziiert und im RAM gespeichert sind, getestet. Dazu wird ein CRC für die Daten berechnet und mit dem verglichen, das mit den Daten gespeichert wurde. Wenn die gespeicherten und berechneten CRCs nicht übereinstimmen, zeigt die Software eine System-Fehlermeldung an, aktiviert einen kontinuierlichen Zweitonalarm und stoppt die Medikamentenzufuhr.

Im EEPROM gespeicherte Daten

Vor ihrer Verwendung werden Daten, die mit einer Infusion assoziiert und im EEPROM gespeichert sind, getestet. Dazu wird ein CRC für die Daten berechnet und mit dem CRC verglichen, das mit den Daten gespeichert wurde. Wenn die gespeicherten und berechneten CRCs nicht übereinstimmen, zeigt die Software eine System-Fehlermeldung an, aktiviert einen kontinuierlichen Zweitonalarm und stoppt die Medikamentenzufuhr.

Im NOVRAM gespeicherte Daten

Vor ihrer Verwendung werden Daten, die mit einer Infusion assoziiert und im NOVRAM gespeichert sind, getestet. Dazu wird ein CRC für die Daten berechnet und mit dem CRC verglichen, das mit den Daten gespeichert wurde. Wenn die gespeicherten und berechneten CRCs nicht übereinstimmen, zeigt die Software eine System-Fehlermeldung an, aktiviert einen kontinuierlichen Zweitonalarm und stoppt die Medikamentenzufuhr.

In Berechnungen verwendete Daten

Berechnungen, die sich auf die Steuerung der Medikamentenzufuhr auswirken, werden redundant durchgeführt.

Die beiden berechneten Werte werden dann miteinander verglichen. Wenn sie nicht übereinstimmen, zeigt die Software eine System-Fehlermeldung an, aktiviert einen kontinuierlichen Zweitonalarm und stoppt die Medikamentenzufuhr.

Zeitgeber-Datenregister

Die Daten in der Echtzeituhr werden regelmäßig geprüft. Wenn die Daten nicht korrekt sind, zeigt die Software eine System-Fehlermeldung an, aktiviert einen kontinuierlichen Zweitonalarm und stoppt die Medikamentenzufuhr.

Jährliche Funktionsinspektion und Testverfahren

Smiths Medical MD, Inc. empfiehlt eine jährliche Funktionskontrolle aller CADD-Legacy® Pumpen. Die folgenden Prüf- und Testverfahren sollten jährlich durchgeführt werden, um Funktion und Genauigkeit zu bestätigen. Die Pumpe muss in der Verriegelungsstufe 0 (LL0) sein, um folgende Inspektionen und Tests durchführen zu können.

HINWEIS: *Das Personal, das die folgenden Testverfahren durchführt, sollte mit der CADD-Legacy® Pumpe vertraut sein. Vor Durchführung der Inspektionsverfahren ist die Bedienungsanleitung der Pumpe vollständig durchzulesen.*

VORSICHT: CADD-Legacy® Pumpen sind versiegelt. Daher gilt eine beschädigte Dichtung als Nachweis dafür, daß die Pumpe mißbraucht oder modifiziert wurde. Dadurch erlischt jeglicher Garantieanspruch. Alle Service- und Reparaturarbeiten an CADD-Legacy® Pumpen müssen von Smiths Medical MD, Inc. oder einem autorisierten Vertreter der Firma durchgeführt werden.

Inspektionsverfahren

Visuelle Inspektion

- Die Pumpe auf Schäden am Display, an der Dichtung der Verschlußsensoren, an Ventilen und der Ausstoßvorrichtung, am - Pumpe-Scharnierbereich, an der Verriegelung, Kassettesensoren, der Tastatur, den Anzeigeleuchten, der Netzanschlußbuchse, der Zubehörbuchse, dem Luftdetektor sowie am Gehäuse prüfen.

- Die Batterieabdeckung auf ihre Funktion prüfen. Sie darf nicht beschädigt sein. Die Ausrichtungslaschen am Pumpengehäuse dürfen nicht abgebrochen sein.

- Das Batteriefach auf Schäden untersuchen. Korrodierte Batteriekontakte mit einem in Isopropylalkohol getränkten Wattestäbchen reinigen. Verbogene oder eingedrückte Batteriekontakte können u. (Siehe Anleitungen zum Reinigen der Batteriekontakte.) U. mit einem kleinen Schraubendreher oder einem anderen geeigneten Werkzeug geradegebogen werden. Dabei ist jedoch darauf zu achten, daß die Batteriekontakte und das Pumpengehäuse nicht beschädigt werden.Dabei ist jedoch darauf zu achten, daß die Batteriekontakte und das Pumpengehäuse nicht beschädigt werden.

Mechanische Inspektion

- Alle Tasten auf der Tastatur drücken. Jede Taste muß einen „kuppelartigen“ Anschlag haben. Die Tasten dürfen sich nicht flach anfühlen.
- Die Batterieabdeckung wieder anbringen. Die Batterieabdeckung muß genau in die Öffnung passen, wenn sie geschlossen ist.
- Entweder eine Medikamenten-Kassette (50 oder 100 ml) oder ein CADD™ Infusionsset an der Pumpe anbringen. Den Schlüssel in den Sperrknopf auf der Seite der Pumpe einsetzen, hinein drücken und um eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Sitz der Kassette auf der Pumpe zu sperren. Auf einwandfreie Funktion prüfen. Die Kassette muß fühlbar an der Pumpe einrasten. Die schlitz_auf der Verriegelung muß mit dem Pfeil auf der Pumpe ausgerichtet sein.
- Die Kassette vorsichtig drehen, drücken und ziehen, um sicherzustellen, daß sie ordnungsgemäß angeschlossen ist.

Testverfahren

Funktionsprüfung

Prüfung beim Einschalten

- Batterien einsetzen oder (EIN/AUS) drücken und das LCD während des Einschaltvorgangs beobachten. Der erste Bildschirm zeigt die Seriennummer, Modellnummer und Softwarenummer mit Revisionsstufe an. Der zweite Bildschirm zeigt 32 Zeichenblocks an. (Wenn „LEC“ und 4 Zahlen erscheinen, bevor die Pumpe die 32 Zeichenblocks anzeigt, liegt eine elektrische oder mechanische Störung vor, und die Pumpe muss für Servicearbeiten eingesandt werden.) Die Pumpe zeigt dann der Reihe nach alle einprogrammierten Werte an und gibt bei jedem Bildschirm einen Piepton ab. Nach Anzeige aller Bildschirme wird der erfolgreich abgeschlossene Einschaltvorgang mit 6 Pieptönen und dem „STOPP“-Bildschirm angezeigt. Mit dem Verriegelungstest fortfahren.

Verriegelungstest

- Entweder eine Medikamenten-Kassette (50 oder 100 ml) oder ein CADD™ Infusionsset an der Pumpe anbringen. Die Linie auf der Verriegelung muß mit dem Pfeil auf der Pumpe ausgerichtet sein.

Prüfung des Kassettensensors

- Den Schlüssel einstecken und im Uhrzeigersinn drehen, um die Kassette zu entriegeln.
- Die Pumpe aktiviert einen kontinuierlichen Zweiton-Alarm, und auf dem Display muß die folgende Meldung erscheinen: „Keine Kassette, Schlauch abklem.“
- Die Taste (STOP/START) oder (WEITER) drücken, um den Alarm abzustellen. Zum Abschalten der Pumpe (EIN/AUS) niederdrücken und festhalten.

Hinweise

Die folgenden 3 Prüfungen (LCD-Display, Motor und Getriebe, sowie Alarm für „Reservoirvolumen ist Null“) in der angegebenen Reihenfolge durchführen.

LCD-Prüfung

- Bei ausgeschalteter Pumpe auf (EIN/AUS) drücken. Der zweite von der Pumpe angezeigte Bildschirm besteht aus 32 Zeichenblocks. Die LCD-Zeichen auf möglicherweise fehlende dunkle Punkte überprüfen.

Prüfung von Motor und Getriebe

- Das Reservoirvolumen auf 2,0 ml einstellen.
- Entweder ein Medikamenten-Kassette (50 oder 100 ml) oder ein CADD™ Infusionsset an der Pumpe anbringen. Die Kassette verriegeln.
- Die Taste (VORBEREITEN) gedrückthalten, bis 3 gestrichelte Linien erscheinen. Die Taste loslassen und daraufhin die Taste (VORBEREITEN) gedrückthalten, um den Schlauch vorzufüllen. Beim Vorfüllen der Pumpe auf laute Motorgeräusche oder Knirschen hören. Die Pumpenaktivierungen zählen. Die Pumpe muß 10 Doppel-Aktivierungen durchführen und dann stoppen. Die Taste (WEITER) drücken, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

Prüfung des Alarms für „Reservoirvolumen leer“

- Das Reservoirvolumen auf 1,0 ml programmieren. Die Taste (WEITER) drücken, bis das Reservoirvolumen auf dem Display angezeigt wird. Die Taste (▲) oder (▼) drücken, bis „1.0 ml“ angezeigt wird. Dann (EINGABE/LÖSCHEN) drücken.
- Die Taste (VORBEREITEN) gedrückthalten, bis 3 gestrichelte Linien erscheinen. Die Taste (VORBEREITEN) loslassen. Dann die Taste (VORBEREITEN) gedrückthalten. Die Pumpe muß 10 Doppel-Aktivierungen durchführen und dann stoppen. Die Pumpe aktiviert einen Alarm und zeigt die Meldung „Reservoirvolumen leer“ auf dem Display an. Die Taste (WEITER) drücken.

Starten/Stoppen der Pumpe

- Die Pumpe auf die folgenden Parameter programmieren:

Reservoirvolumen	1,0 ml
Einheiten:	ml
Kontin. Rate	50 ml/Std
Bolus:	0,00 ml
Gegeben:	0,0 mg (drücken EINGABE LÖSCHEN)

- Programmieren das Luftdetektor auf (siehe Abschnitt 4, Biomed Funktionen).
- Die Taste STOP START gedrückthalten. „Starten" erscheint auf dem Display, gefolgt von 3 gestrichelte Linien, die jeweils von einem Piepton begleitet werden. Daraufhin werden die programmierten Parameter angezeigt. Jetzt muß der Hauptbildschirm mit der Anzeige „BETRIEB" erscheinen.
- Um die Pumpe zu stoppen, die Taste STOP START gedrückthalten. „Stoppen" erscheint auf dem Display, gefolgt von 3 gestrichelte Linien, die nacheinander vom Display verschwinden und jeweils von einem Piepton begleitet werden. Jetzt muß der Hauptbildschirm mit der Anzeige „STOP" erscheinen.

Prüfung der Aktivierungszeit

- Programmieren Sie das Reservoirvolumen auf 1,0 ml und löschen den Bildschirm „Gegeben".
- Die Taste STOP START gedrückthalten, bis die 3 gestrichelten Linien vom Bildschirm verschwinden. Danach zeigt die Pumpe nacheinander alle programmierten Wert. Bei der ersten Aktivierung des Motors einen Zeitgeber starten.
- Die Aktivierungen zählen. Es muß alle 6 Sekunden eine Aktivierung stattfinden. Nach ca. 66 Sekunden und 10 Aktivierungen muß der Reservoirvolumen-Alarm aktiviert werden. Auf dem Display muß die Meldung „Reservoirvolumen leer" erscheinen.

Prüfung der (BOLUS)

- Die Taste (BOLUS) durch Programmierung der Pumpe mit den folgenden Werten prüfen:

Reservoirvolumen:	10,0 ml
Einheiten:	ml
Kontinuierliche Rate:	0,0 ml/Std
Bolus:	1,0 ml
Bolussperrzeit:	0 Std 5 min
Boli pro Stunde	12
Boli gegeben:	0 (zum Löschen (EINGABE LÖSCHEN) drücken)
Boli versucht:	0 (zum Löschen (EINGABE LÖSCHEN) drücken
Millilitres verabreicht:	0,0 mg (zum Löschen (EINGABE LÖSCHEN) drücken)

- Die Taste (STOP START) gedrückthalten. Die Pumpe muß nacheinander alle programmierten Werte anzeigen.
- Wenn „BETRIEB“ auf dem Display erscheint, die Taste (BOLUS) drücken und die Zeit vermerken. Die Pumpe muß 2 Pieptöne abgeben und dann mit der Infusion beginnen. Die Pumpenaktivierungen zählen. Die Pumpe muß 10 Doppel-Aktivierungen durchführen. Im Anschluß daran muß auf dem Display ein Reservoirvolumen von 9,0 ml angezeigt werden. Die Taste (BOLUS) in den nächsten 5 Minuten noch zweimal drücken. Die Pumpe darf keinen Bolus abgeben.

Prüfung des Bolustasterkabels

- Nach Verabreichung der obigen Dosis 5 Minuten warten und anstatt der Taste (BOLUS) den Knopf am Bolustaster drücken. Die Pumpe muß 10 Doppel-Aktivierungen durchführen. Im Anschluß daran muß auf dem Display ein Reservoirvolumen von 8,0 ml angezeigt werden. Die Taste (BOLUS) in den nächsten 5 Minuten noch zweimal drücken. Die Pumpe darf keinen Bolus abgeben.

Prüfung der Funktionen „Boli gegeben“ und „Boli versucht“

- Die Pumpe durch Gedrückthalten der Taste (STOP/START) stoppen. Die Taste (WEITER) drücken, um den Bildschirm „Boli gegeben“ aufzurufen. Auf dem Display muß „2“ angezeigt werden. Die Taste (WEITER) drücken, um den Bildschirm „Boli versucht“ aufzurufen. Auf dem Display muß „6“ erscheinen. (Wenn die o. g. Schritte nicht genau befolgt wurden, können andere Werte angezeigt werden.)

Prüfung der Betriebsart „Gegeben“

- Die Pumpe stoppen und die taste (STOP/START) gedrückthalten. Die Taste (WEITER) drücken, um den Bildschirm „Gegeben“ aufzurufen. Auf dem Display muß „2,0 mg“ erscheinen. (Wenn die o. g. Schritte nicht genau befolgt wurden, kann ein anderer Wert angezeigt werden.)
- Die Taste (EINGABE/LÖSCHEN) drücken. Auf dem Display muß „0,0 mg“ erscheinen.

Luftdetektor-Test

- Sicherstellen, daß der Luftdetektor eingeschaltet ist (siehe Abschnitt 4, „Biomed-Funktionen“). Zur Durchführung dieser Tests kann das frühere Programm für die (BOLUS)-Schlüssel-Überprüfung benutzt werden.
- Eine leere Medikamenten-Kassette (50 oder 100 ml) oder ein CADD™ Infusionsset an der Pumpe anschließen. Die Kassette verriegeln.
- Den Schlauch in die Rille des Luftdetektors einlegen.
- Zum Starten der Pumpe die Taste (STOP/START) drücken und niederhalten.
- Der visuelle Alarm „Luft in Leitung entdeckt“ und das akustische Zweitonsignal sollten aktiviert werden.
- Die Taste (WEITER) oder (STOP/START) drücken, um den Alarm abzustellen. Die leere Medikamenten-Kassette odor CADD™ Infusionsset herausnehmen.
- Darauf entweder eine Medikamenten-Kassette oder ein mit Wasser gefülltes CADD™ Infusionsset an der Pumpe anschließen. Die Kassette verriegeln. Sicherstellen, daß sich in der Flüssigkeitsleitung keine Luftblasen befinden.
- Den Schlauch in die Rille des Luftdetektors einlegen.

- Zum Starten der Pumpe. Die Pumpe sollte mit der Infusion beginnen, ohne den Luftdetektor-Alarm zu aktivieren.

Testen des vorgeschalteten Verschlußsensors

- Sicherstellen, daß der Okklusionssensor an der Zulaufseite (upstream sensor) eingeschaltet ist (siehe Abschnitt 4, „Biomed-Funktionen“).
- Ein CADD™ Infusionsset mit Einstechdorn und sowie Klemme (Schiebe- oder Gefäßklemme) bereitstellen.
- Den Dorn des Infusionssets in einen entsprechenden standardmäßigen mit Wasser gefüllten IV-Beutel einstechen. Das Infusionsset an der Pumpe anschließen. Die ganze Flüssigkeitsleitung erstanfüllen.
- Die Pumpe so programmieren, daß eine kontinuierliche Höchstrate zugeführt wird. Zum Starten der Pumpe die Taste STOP/START drücken und niederhalten.
- Den Schlauch mittig zwischen dem IV-Beutel und der Pumpe zuklemmen. Der Pumpenalarm sollte nach dem Zuklemmen des Schlauches innerhalb von drei Aktivierungen einsetzen.

Prüfung des Okklusionsdruckbereichs

Okklusionsdruckbereich – Test I

Beschreibung

Durch Aktivierung der Pumpe mit einer angeschlossenen, vollen Medikamenten-Kassette, die abgeklemmt ist, Druck aufbauen. Die Pumpe starten und Boli verabreichen, bis der Überdruckalarm aktiviert wird.

Erforderliche Ausrüstung

Eine Medikamenten-Kassette (50 oder 100 ml), gefüllt mit destilliertem Wasser.

Verfahren

1. Zwei Mignonzellen einlegen oder die Pumpe einschalten und den Einschaltvorgang durchführen lassen.
2. Eine mit Wasser gefüllte Medikamenten-Kassette an die Pumpe anschließen.
3. Die Schläuche der Medikamenten-Kassette vorfüllen. Die Schläuche bis zum Ende des Luer-Anschlusses vorfüllen. Das System ***darf keine*** Luftblasen enthalten bei diesem Test.
4. Die Schiebeklemme am distalen Schlauchende in der Nähe der Luer-Buchse an der Medikamenten-Kassette schließen.
5. Die Pumpe auf die folgenden Parameter programmieren:

Reservoirvolumen:	10,0 ml
Einheiten:	Milligramm
Konzentration:	1,0 mg/ml
Kontinuierliche Rate:	0,0 mg/Std
Bolus:	1,0 mg
Bolussperrzeit:	0 Std 5 min
Max. Boli pro Stunde:	12
Boli gegeben:	0 (zum Löschen EINGABE LÖSCHEN drücken)
Boli versucht:	0 (zum Löschen EINGABE LÖSCHEN drücken)
Milligramm verabreicht:	0,0 mg (zum Löschen EINGABE LÖSCHEN drücken)

Hinweise

6. Die Pumpe starten. Wenn die Pumpe läuft, einen Bolus aktivieren und notieren, wann der Überdruckalarm aktiviert wird.

7. Die Pumpe muß den Alarm aktivieren, wenn zwischen 1 und 2 Aktivierungen ein Bolus verabreicht wird.

Okklusionsdruckbereich – Test II

Beschreibung

Eine justierbare, kalibrierbare Druckquelle an die Schläuche der Medikamenten-Kassette anschließen. Den Druck langsam erhöhen, bis der Überdruckalarm aktiviert wird.

Erforderliche Ausrüstung

Druckmesser, 2068 ± 52 mmHg *(40 psi ± 1 psi)*

Druckbehälter, zum Teil mit Wasser gefüllt

Druckregler, 2068 mmHg *(40 psi)*

Medikamenten-Kassette (50 oder 100 ml), mit Wasser gefüllt

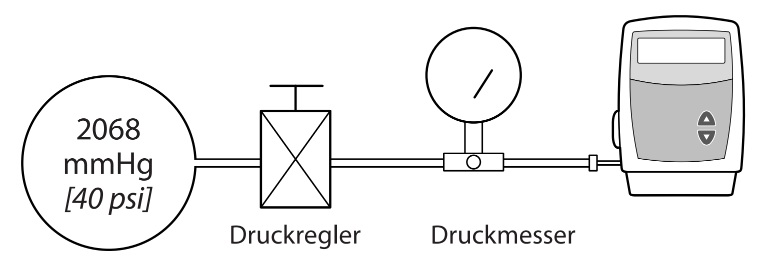
Verfahren

1. Zwei Mignonzellen einsetzen und warten, bis die Pumpe das Einschaltverfahren durchgeführt hat.

2. Eine mit Wasser gefüllte Medikamenten-Kassette an die Pumpe anschließen.

   HINWEIS: *Wenn die Kassette angelegt wird, darf noch kein Druck erzeugt werden.*

3. Die Geräte wie dargestellt aufbauen.



4. Den Auslaßschlauch der Medikamenten-Kassette an die Druckquelle anschließen.

   HINWEIS: *Kein CADD™ Verlängerungsleitung mit Anti-Siphon Ventil verwenden.*

5. Die Pumpe starten und mit 50 ml/Std betreiben.

6. Den ausgeübten Druck langsam erhöhen und notieren, wann der Überdruckalarm ausgelöst wird.

   HINWEIS: *Der Druck kann bis zu 410 mmHg (8 psi) schnell erhöht werden. Danach ist er um maximal 155 mmHg/min (3 psi/min) zu erhöhen, bis der Alarm aktiviert wird.*

7. Der Überdruckalarm muß bei 620 mmHg und 2069 mmHg (1344 ± 724 mmHg) *[zwischen 12 und 40 psi (26 ± 14 psi)]* ausgelöst werden.

VORSICHT: Nach Abschluß des Tests muß der Druck vor dem Abnehmen der Kassette von der Pumpe auf Null reduziert werden, da die Kassette sonst bersten kann. Bei der Durchführung und Beobachtung dieses Tests ist eine Schutzbrille zu tragen.

Genauigkeitsprüfung

Prüfung der gravimetrischen Genauigkeit

Beschreibung

Eine Medikamenten-Kassette zum Teil mit Wasser auffüllen und wiegen. Die Kassette an die Pumpe anschließen und die Pumpe auf die Zufuhr einer bestimmten Menge Wasser programmieren. Die Kassette abnehmen und erneut wiegen. Die tatsächlich zugeführte Menge mit der programmierten Menge vergleichen.

Die nominelle Genauigkeit ist im Abschnitt „Technische Daten“ zu finden. Das heißt, daß die Genauigkeit der Pumpe und Kassette unter den im folgenden beschriebenen Versuchsbedingungen mit einer Zuverlässigkeit von 90 % nominell ist. Die nominellen Versuchsbedingungen sind wie folgt: entgastes Wasser bei einer Temperatur von 25 ± 5 °C ohne Gegendruck.

Erforderliche Ausrüstung

Medikamenten-Kassette (50 oder 100 ml) mit befestigtem CADD™-Verlängerungsset mit Antisiphonventil, **ODER**

Medikamenten-Kassette (50 oder 100 ml) mit Fließstoppfunktion und befestigtem CADD™-Verlängerungsset (Nachbestellnummer beginnt mit 21-73xx):

Spritze (50 oder 60 ml)

Waage (Genauigkeit bis 0,1 g)

40 ml Wasser (Zimmertemperatur)

Verfahren

1. Die 50 oder 60 ml-Spritze mit 40 ml Wasser füllen. Das Wasser in die Medikamenten-Kassette einspritzen.
2. Mit der Spritze Luft restlos aus der Medikamenten-Kassette absaugen. Das CADD™ Verlängerungsset anschließen. Die Schläuche bis zum Ende des Luer/vorfüllen.

3. Die Schiebeklemme so nahe wie möglich am Luer-Anschluß des Verlängerungsset s schließen. Dadurch wird sichergestellt, daß der Wasserverlust aus den Schläuchen beim Herausziehen der Spritze minimal ist.

4. Den gesamten Satz (bestehend aus Medikamenten-Kassette und Verlängerungsset) wiegen und das Gewicht notieren. Dies ist das **Gewicht vor der Infusion**. (Es handelt sich dabei um das Gewicht der leeren Medikamenten-Kassette, des Verlängerungsset s und des Wassers.)

5. Die Medikamenten-Kassette an die Pumpe anschließen. Das Reservoirvolumen auf 20 ml programmieren. Die Taste EINGABE LÖSCHEN drücken. Dieser Wert ist das **vorgesehene Infusionsvolumen**. (1 ml bei 20 °C wiegt 1 g.) Die Schiebeklemme entfernen.

6. Die Pumpe auf Verriegelungsstufe 0 stellen und eine kontinuierliche Rate von 0 ml/Std sowie einen Bolus von 1,0 ml programmieren (jedoch keine Bolusdosis verabreichen). Die Pumpe starten und einen Arztbolus von 20 ml verabreichen. Die Taste VERRIEGELUNG drücken und den Code 997 eingeben. Dann 20 ml als Arztbolus eingeben und die Taste EINGABE LÖSCHEN drücken. Die Pumpe führt 20 ml zu.

7. Die Schiebeklemme wieder so nahe wie möglich am Ende des Luer-Anschlusses am Verlängerungsset schließen. Die Medikamenten-Kassette von der Pumpe abnehmen und den gesamten Satz (bestehend aus Reservoir/Verlängerungsset) wiegen. Dies ist das **Gewicht nach der Infusion**.

8. Die Differenz zwischen dem Gewicht vor und nach der Infusion berechnen. Dies ist das **Gewicht der verabreichten Menge**.

9. Die Differenz zwischen dem vorgesehenen und verabreichten Infusionsvolumen berechnen. Dies ist das **Ungenauigkeitsvolumen**.

10. Das Ungenauigkeitsvolumen durch das vorgesehene Infusionsvolumen teilen und mit 100 multiplizieren. Dies ist der **Genauigkeitsfehler in Prozent**.

11. Wenn der Genauigkeitsfehler über ± 6 % liegt, den Test mit einer neuen Medikamenten-Kassette wiederholen. Wenn die Pumpe auch den zweiten Test nicht besteht, ist Smiths Medical MD, Inc. oder Smiths Medical International zu verständigen.

Beispiel:

Gewicht vor der Infusion:	61,1	g
Gewicht nach der Infusion:	− 41,6	g
Gewicht der zugeführten Menge:	**= 19,5**	**g**
Volumen der zugeführten Menge:	19,5	ml
Vorgesehenes Infusionsvolumen:	− 20,0	ml
Ungenauigkeitsvolumen:	**= −0,5**	**ml**
Ungenauigkeitsvolumen:	−0,5	ml
Vorgesehenes Infusionsvolumen:	÷ 20,0	ml
Genauigkeitsfehler:	**= −0,025**	
Genauigkeitsfehler:	−0,025	
	× 100,00	
Genauigkeitsfehler in Prozent:	**= −2,5 %**	

Prüfung der volumetrischen Genauigkeit

Beschreibung

Eine bestimmte Menge Wasser wird in ein Sammelgefäß gegeben, wie z. B. ein Meßröhrchen oder einen markierten Zylinder. Die durch die Pumpe geförderte Menge wird mit der Menge verglichen, die in der Pumpe zur Abgabe programmiert ist.

Die nominelle Genauigkeit ist im Abschnitt „Technische Daten“ zu finden. Das heißt, daß die Genauigkeit der Pumpe und Kassette unter den im folgenden beschriebenen Versuchsbedingungen mit einer Zuverlässigkeit von 90 % nominell ist. Die nominellen Versuchsbedingungen sind wie folgt: entgastes Wasser bei einer Temperatur von 25 ± 5 °C ohne Gegendruck.

Erforderliche Ausrüstung

Medikamenten-Kassette (50 oder 100 ml) mit befestigtem CADD™-Verlängerungsset mit Antisiphonventil, **ODER**

Medikamenten-Kassette (50 oder 100 ml) mit Fließstoppfunktion und befestigtem CADD™-Verlängerungsset (Nachbestellnummer beginnt mit 21-73xx):

Spritze (50 oder 60 ml)

Flüssigkeitssammelgefäß, z. B. ein Meßröhrchen oder ein markierter Meßzylinder Klasse A mit 25 ml Fassungsvermögen

40 ml Wasser (Zimmertemperatur)

Verfahren

1. Die 50 oder 60 ml-Spritze mit 40 ml Wasser füllen. Das Wasser in die Medikamenten-Kassette einspritzen.
2. Mit der Spritze Luft restlos aus der Medikamenten-Kassette absaugen. Das CADD™ Verlängerungsset anschließen. Die Schläuche bis zum Ende des Luer/vorfüllen.
3. Das Ende des Verlängerungsset s an den Sammelbehälter anschließen.

4. Die Medikamenten-Kassette an die Pumpe anschließen. Das Reservoirvolumen auf 20 ml programmieren. Dies ist das **vorgesehene Infusionsvolumen**. Alle Klemmen öffnen.

5. Eine kontinuierliche Rate von 0,0 ml/Std und eine Bolusdosis von 1,0 ml programmieren (jedoch keine Bolusdosis verabreichen). Die Pumpe starten und einen Arztbolus von 20 ml verabreichen.

6. Danach das Volumen der verabreichten Menge notieren. Dies ist das **verabreichte Infusionsvolumen**.

7. Die Differenz zwischen dem vorgesehenen und verabreichten Infusionsvolumen berechnen. Dies ist das **Ungenauigkeitsvolumen**.

8. Das Ungenauigkeitsvolumen durch das vorgesehene Infusionsvolumen teilen und mit 100 multiplizieren. Dies ist der **Genauigkeitsfehler in Prozent**.

9. Wenn der Genauigkeitsfehler über ± 6 % liegt, den Test mit einem neuen Reservoir wiederholen. Wenn die Pumpe auch den zweiten Test nicht besteht, ist Smiths Medical MD, Inc. oder Smiths Medical International zu verständigen.

Beispiel:		
	Verabreichtes Infusionsvolumen:	19,5 ml
	Vorgesehenes Infusionsvolumen:	− 20,0 ml
	Ungenauigkeitsvolumen:	**= −0,5 ml**
	Ungenauigkeitsvolumen:	−0,5 ml
	Vorgesehenes Infusionsvolumen:	÷ 20,0 ml
	Genauigkeitsfehler:	**= −0,025**
	Genauigkeitsfehler:	−0,025
		× 100,00
	Genauigkeitsfehler in Prozent:	**= −2,5 %**

Hinweise

Index

Fettgedruckte Seitenzahlen geben Seiten mit Abbildungen an.

A

B

C

D

E

G

Hinweise

T

U

V

W

Z

Beschränkte Garantie

Smiths Medical MD, Inc. („Hersteller") garantiert dem Erstkäufer für 1 Jahr vom Datum der Auslieferung, daß die Infusionspumpe (ohne Zubehör) bei normaler Verwendung gemäß dieser Bedienungsanleitung frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. EINE WEITERE GARANTIE WIRD NICHT ÜBERNOMMEN.

Diese Garantie bezieht sich nicht auf normalen Verschleiß bzw. zu wartende Teile und schließt ausdrücklich Batterien, Überleitungsgeräte, Verlängerungsschläuche oder anderes Zubehör bzw. -geräte aus, die mit dieser Pumpe verwendet werden.

Aufgrund dieser Bedingungen und in Übereinstimmung mit dieser beschränkten Garantie wird der Hersteller jede Infusionspumpe (ohne Zubehör), die während dieses einjährigen Zeitraumes einen Defekt aufweist, unentgeltlich (außer einer geringen Porto- und Abwicklungsgebühr) reparieren oder nach eigener Maßgabe ersetzen.

Die folgenden Bedingungen, Verfahren und Einschränkungen beziehen sich auf die Verpflichtungen des Herstellers im Rahmen dieser Garantie:

A. Parteien, auf die sich diese Garantie erstreckt: Diese Garantie gilt nur für den Erstkäufer der Infusionspumpe. Diese Garantie wird nicht auf eventuell nachfolgende Käufer übertragen. Der Erstkäufer kann ein Patient, medizinisches Personal, ein Krankenhaus oder eine Institution sein, die eine Pumpe für die Behandlung von Patienten kauft. Der Erstkäufer sollte die Rechnung oder eine Verkaufsunterlage als Beleg für das Kaufdatum aufbewahren.

B. Erfüllung der Garantie: Eine Mitteilung über den Defekt muß in schriftlicher Form oder per Telefon an den Kundendienst der **Smiths Medical MD, Inc., 1265 Grey Fox Road, St. Paul, MN 55112, USA, Tel. +1 651.633.2556** (gebührenfrei in den USA) **oder Smiths Medical International Ltd. WD24 4LG, Großbritannien, +44 (0)1923 246434** erfolgen. Die Mitteilung an den Hersteller muß das Kaufdatum, die Modell- und Seriennummer sowie eine Beschreibung des Defekts mit detaillierten Einzelheiten enthalten, um die Durchführung der Reparatur zu erleichtern. VOR RÜCKSENDUNG DER PUMPE MUSS DIE DAZU GENEHMIGUNG EINGEHOLT WERDEN. Die defekte Pumpe muß sachgerecht verpackt und ausreichend frankiert an den Hersteller zurückgesandt werden. Jeder Verlust oder Schaden während des Versands unterliegt dem Risiko des Absenders.

C. Garantiebedingungen: Die Garantie wird ungültig, wenn die Pumpe 1) nicht vom Hersteller oder deren autorisiertem Vertreter repariert wurde; 2) so verändert wurde, daß ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit beeinträchtigt wird; 3) unsachgemäß behandelt wurde; oder 4) durch Fahrlässigkeit oder unbeabsichtigt beschädigt wurde. Unsachgemäße Behandlung schließt ein, ist jedoch nicht begrenzt auf Inbetriebnahme der Infusionspumpe unter Mißachtung der Bedienungsanweisung oder Verwendung mit nicht anerkanntem Zubehör. Die Pumpe ist eine versiegelte Einheit und eine Beschädigung der Abdichtungen der Pumpe wird vom Hersteller als Fremdeingriff gewertet. Durch die Entfernung oder Beschädigung der Seriennummer wird diese Garantie ungültig.

D. Einschränkungen und Ausnahmen: Reparatur oder Ersatz einer Infusionspumpe oder ihrer Bestandteile wird im Schadensfall als AUSSCHLIESSLICHE Abhilfsmaßnahme vom Hersteller angeboten. Es gelten die folgenden Ausnahmen und Einschränkungen:

1. Kein Händler, Vertreter oder Angestellter des Herstellers ist dazu berechtigt, den Hersteller direkt oder indirekt an irgendwelche weiteren Garantien oder Zusicherungen zu binden.

2. ES GIBT KEINE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGEN QUALITÄT ODER EIGNUNG DER INFUSIONSPUMPE FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

3. Die Infusionspumpe kann nur unter der Aufsicht von medizinischem Personal benutzt werden, dessen Kenntnisse und Urteilskraft die Eignung der Infusionspumpe für eine bestimmte medizinische Behandlung bestimmt.

4. Es wird glaubhaft angenommen, daß sämtliche vom Hersteller oder seinen Vertretern gelieferten Empfehlungen und Informationen sowie die beschreibende Literatur exakt und zuverlässig sind, sie stellen jedoch keine Garantie dar.

E. Lizenz für das Computerprogramm

1. Die Infusionspumpe ist zur Benutzung mit einem bestimmten, vom Hersteller gelieferten lizensierten Computer-Programm vorgesehen. Die Benutzung jeglicher anderer Programme oder nicht genehmigter Änderungen eines lizensierten Computer-Programms setzen die oben angelegte Garantie des Herstellers außer Kraft.

2. Dem Erstkäufer und allen vom Erstkäufer autorisierten Benutzern wird hiermit eine nicht ausschließliche, nicht übertragbare Lizenz erteilt, das lizensierte Computerprogramm nur in Verbindung mit der vom Hersteller gelieferten Einzelpumpe zu benutzen. Das lizensierte Computerprogramm wird nur in einem maschinell lesbaren Maschinenprogrammcode geliefert und basiert auf gesetzlich geschützten, vertraulichen Informationen des Händlers. Es werden im Rahmen dieser Lizenz oder ansonsten keine Rechte zugestanden, irgendwelche auf dem lizensierten Computerprogramm basierenden oder davon abgeleiteten Arbeiten zu dekompilieren, vom menschlichen Auge lesbare Kopien solcher Arbeiten anzufertigen, technische Prozesse umzukehren oder derartige Arbeiten zu ändern oder neu zu schaffen.

3. Alle anderen Bedingungen dieser beschränkten Garantie finden Anwendung auf das lizensierte Computerprogramm.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Eignung der Infusionspumpe für eine bestimmte medizinische Behandlung oder für irgendwelche Komplikationen, die aus der Verwendung der Infusionspumpe entstehen. Der Hersteller ist nicht verantwortlich für irgendwelche zufälligen oder Folgeschäden an Eigentum, für Gewinnverlust bzw. Verlust durch einen Ausfall, der aufgrund eines Defekts oder einer Fehlfunktion der Infusionspumpe entstanden ist.

Diese Garantie gibt dem Erstkäufer bestimmte gesetzliche Rechte. Es stehen dem Erstkäufer unter Umständen noch weitere gesetzliche Rechte zu, die jedoch innerhalb Europas unterschiedlich sind.

Die hier beschriebenen Produkte haben eine oder mehrere der folgenden US-Patentnummern 5,364,242; 5,531,697; 5,538,399; 5,540,561; 5,564,915; 5,567,119; 5,567,136; 5,647,854; 5,695,473; 5,935,099; 5,935,106; 6,077,055; 6,241,704; Europäische Patentnummer EP0843563B1; und internationale Patente; ausländische Patente angemeldet.

Smiths Medical MD, Inc.
St. Paul, MN 55112 USA
+1 651.633.2556
www.smiths-medical.com



Smiths Medical International Ltd.
WD24 4LG UK
+44 (0)1923 246434

CE 0473



2006-11
40-5483-03A